

**2022 Aalto EMBA**

**Characteristics of the Korean Medical  
Market and the Necessity of Rehabilitation  
in Severe Patients  
: The Approach to Rehabilitation-Related  
Health Insurance**

**Choi, Jin Ho**

**May 2023**

**2022 Aalto EMBA**

**한국의료 시장의 특성 및 중증 환자에게서  
의 재활 필요성  
: 재활 관련 의료보험의 접근 방향**

**최 진 호**

**May 2023**

## **Executive Summary (English)**

The Korean medical device market is showing steady growth, and innovative medical devices are being released in various ways. Accordingly, Korea is also rapidly developing in the field of clinical research, and the effectiveness and safety of medical devices are verified through various clinical trials.

In particular, at a time when the importance of intensive care rehabilitation treatment and early treatment is emerging, various clinical studies are also being conducted in the field of rehabilitation medicine. As a result, interest and investment in research and development of rehabilitation and early treatment are increasing in Korea, which is expected to have a positive impact on the development of medical technology and industrial economic growth as well as improving the therapeutic effect of patients.

In addition, with the development in the field of clinical research, the importance of rehabilitation treatment and early treatment has been recognized, and interest in insurance creation has also increased. To this end, various measures such as improving and expanding the medical insurance system and supporting medical expenses are being sought in Korea, and insurance coverage for rehabilitation and early treatment is being expanded.

Therefore, the beginning of the Korean medical device market and clinical research, and rehabilitation and early treatment can be summarized as follows. Along with the development of the domestic medical industry, steady growth and development are taking place in the field of clinical research, and interest in insurance creation is also increasing as the importance of rehabilitation and early treatment is recognized. Accordingly, investment and interest in research and development in the domestic rehabilitation medicine field are expected to continue to increase.

Meanwhile, early treatment is also recognized as one of the factors that greatly affect the survival rate and rehabilitation function of critically ill patients. In particular, early treatment for critically ill patients has the advantage of providing optimal treatment early and helping rapid recovery through treatment and rehabilitation programs that begin at an appropriate time as well as basic treatment for life support.

Therefore, in the Korean medical device market, research and development on early treatment and early rehabilitation are further needed along with technical advances in treatment and rehabilitation of critically ill patients. To this end, academia and industry should conduct research and development together, and the medical insurance system should also more actively promote compensation for treatment and rehabilitation of critically ill patients.

In addition, education and information sharing should be supported along with these technological advances and research. It will greatly help to improve the quality of intensive care treatment and rehabilitation by sharing experts' knowledge and know-how in various forms and providing information on treatment and rehabilitation methods and systems.

Overall, treatment and rehabilitation of critically ill patients are essential processes not only for maintaining life but also for optimal recovery and quality of life improvement. Therefore, the Korean medical device market requires technological development and research for critical care and rehabilitation, strengthening compensation policies for early treatment and early rehabilitation, and sharing knowledge and know-how of experts through education and information sharing. These efforts will play a major role in achieving the recovery of critically ill patients and the improvement of living quality.

## Executive Summary (Korean)

한국의료기기 시장은 꾸준한 성장을 보이며, 혁신적인 의료기기들이 다양하게 출시되고 있다. 이에 따라 임상연구 분야에서도 한국은 급속도로 발전하고 있으며, 다양한 임상시험을 통해 의료기기의 효과와 안전성을 검증하고 있다.

특히, 중환자 재활치료 및 조기 치료의 중요성이 대두되고 있는 시점에서, 재활 의학 분야에서도 다양한 임상연구가 진행되고 있다. 이에 따라 국내에서도 재활치료 및 조기 치료에 대한 연구와 개발에 대한 관심과 투자가 높아지고 있으며, 이는 환자의 치료 효과 향상과 더불어 의료 기술 발전과 산업 경제 성장에도 긍정적인 영향을 미칠 것으로 기대된다.

또한, 임상 연구 분야에서의 발전과 함께 재활치료 및 조기 치료의 중요성이 인식되면서, 보험 창출에 대한 관심도 높아졌다. 이를 위해 국내에서는 의료 보험제도의 개선 및 확대, 의료비 지원제도 등 다양한 방안을 모색하고 있으며, 재활치료와 조기 치료에 대한 보험적용 확대가 이루어지고 있다.

따라서, 한국 의료기기 시장과 임상연구, 그리고 재활치료와 조기 치료에 대한 서두의 서머리는 다음과 같이 요약할 수 있다. 국내 의료 산업의 발전과 함께, 임상연구 분야에서도 꾸준한 성장과 발전이 이루어지고 있으며, 재활치료와 조기 치료의 중요성이 인식되면서 보험 창출에 대한 관심도 높아지고 있다. 이에 따라 국내 재활 의학 분야에서의 연구와 개발에 대한 투자와 관심이 계속해서 높아질 것으로 예상된다.

한편, 조기 치료 역시 중환자의 생존률과 재활 기능에 큰 영향을 미치는 요소 중 하나로 인식되고 있다. 특히, 중환자에 대한 조기 치료는 생명 유지를 위한 기초적인 치료뿐 아니라 적절한 시기에 시작되는 치료와 재활 프로그램을 통해 일찍부터 최적의 치료를 제공하고 빠른 회복을 돕는다는 장점이 있다.

따라서, 한국 의료기기 시장에서는 중환자의 치료와 재활에 대한 기술적인 발전과 함께 조기 치료와 조기 재활에 대한 연구와 개발이 더욱 필요하다. 이를 위해 학계와 산업계가 함께 연구와 개발을 진행하고, 의료 보험 체계도 중환자의 치료와 재활에 대한 보상을 더욱 적극적으로 추진해야 한다.

또한, 이러한 기술적인 발전과 연구와 함께 교육과 정보 공유가 뒷받침되어야 한다. 중환자 치료와 재활에 대한 전문가들의 지식과 노하우를 다양한 형태로 공유하고, 치료 및 재활 방법과 시스템에 대한 정보를 제공함으로써 중환자 치료와 재활의 질적 향상을 이루어내는 데

에 큰 도움이 될 것이다.

종합적으로, 중환자의 치료와 재활은 생명 유지뿐 아니라 최적의 회복과 생활 질 향상을 위해 꼭 필요한 과정이다. 따라서, 한국 의료기기 시장에서는 중환자 치료와 재활을 위한 기술적인 발전과 연구, 조기 치료와 조기 재활에 대한 보상 정책의 강화, 그리고 교육과 정보 공유를 통한 전문가들의 지식과 노하우의 공유가 모두 필요하다는 것이다. 이러한 노력들이 중환자의 회복과 생활 질의 향상을 이루어내는 데 큰 역할을 할 것이다.

# 목차

|                                                                       |           |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>I. 서론 (Introduction)</b>                                           | <b>1</b>  |
| 1. 연구 배경                                                              | 1         |
| 2. 연구 목적                                                              | 3         |
| 3. 연구 방법                                                              | 4         |
| <b>II. 선행 연구 및 이론적 배경(Literature Review / Theoretical Background)</b> | <b>6</b>  |
| 1. 의료기기 산업의 정의 및 분류                                                   | 6         |
| 2. 국민건강보험제도의 이해                                                       | 9         |
| 3. 국민건강보험의 체계                                                         | 12        |
| 4. 의료기기(치료재료) 보험 등재 절차                                                | 17        |
| <b>III. 대한민국 의료기기 산업에 대한 분석 (Case Analysis I)</b>                     | <b>20</b> |
| 1. 의료기기 신제품 허가 및 평가                                                   | 20        |
| 2. 국내 의료기기 임상 현황 및 분석                                                 | 25        |
| 3. 의료기기 산업과 의료보험과의 상생 발전                                              | 27        |
| <b>IV. 중환자 재활의 필요성과 실제 (Case Analysis II)</b>                         | <b>32</b> |
| 1. 전략적 필요성                                                            | 32        |
| 2. 조기 움직임과 병원 입원일과의 관계                                                | 33        |
| 3. 중환자실 현황                                                            | 36        |
| 4. 중증치료 후 증후군                                                         | 40        |
| 5. 중환자 재활의 효과                                                         | 43        |
| 6. 중환자실에서의 재활 치료                                                      | 47        |
| <b>V. 전략적 제언(Strategic Suggestions)</b>                               | <b>49</b> |
| 1. 의료기기 기술 개발 사업                                                      | 49        |
| 2. 중증 환자에서의 조기 재활 저변 확대                                               | 51        |
| 3. 재활에 대한 적절한 의료보험 항목 필요                                              | 56        |
| <b>V. 결론 및 계획(Conclusions &amp; Implications)</b>                     | <b>58</b> |
| 1. 요약 및 결론                                                            | 58        |
| 2. 향후 계획                                                              | 59        |

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| 참고문헌(References) .....        | 61 |
| 별표(Appendix).....             | 64 |
| 감사의 글(Acknowledgements) ..... | 77 |

## 표목차

|                            |    |
|----------------------------|----|
| <표 1> 건강보험 연혁.....         | 11 |
| <표 2> 국민건강보험의 급여 종류 .....  | 13 |
| <표 3> 보험급여 부담내용.....       | 15 |
| <표 4> 국민건강보험의 급여 종류 .....  | 16 |
| <표 5> 장제비 지급.....          | 17 |
| <표 6> 치료재료 전문평가위원회 구성..... | 19 |
| <표 7> 국내 임상시험 승인현황 .....   | 27 |

## 그림목차

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| <그림 1> 의료기기의 정의 .....              | 6  |
| <그림 2> 국민건강보험 관리 운영 체계.....        | 13 |
| <그림 3> 의료기기 보험 등재 절차 .....         | 18 |
| <그림 4> 허가-평가 통합운영 제도 .....         | 22 |
| <그림 5> 의료기기 시장 진입 경로.....          | 24 |
| <그림 6> 의료기기 임상시험절차.....            | 25 |
| <그림 7> 의료기기 임상시험 규정 .....          | 26 |
| <그림 8> 초기 및 구조화된 이동성 프로토콜.....     | 35 |
| <그림 9> 물리치료 활동 수준 및 물리적 결과 .....   | 36 |
| <그림 11> 연령대별 중환자실 이용 건수.....       | 38 |
| <그림 12> 중환자실 성별, 연령대별 표준화 이용률..... | 39 |
| <그림 13> 중환자실에서의 생존율 .....          | 39 |
| <그림 14> 집중치료 후 증후군.....            | 41 |
| <그림 15> 중환자실 획득 쇄약 - I.....        | 42 |
| <그림 16> 중환자실 획득 쇄약 - II.....       | 43 |
| <그림 17> 중환자 재활 .....               | 44 |
| <그림 18> ABCDE bundle.....          | 45 |
| <그림 19> 조기 재활과 인공호흡기 사용일수.....     | 46 |
| <그림 20> 중환자실에서의 물리치료 .....         | 48 |
| <그림 21> 조기 재활을 도와주는 의료기구들.....     | 52 |

# I. 서론

## 1. 연구 배경

보건의료기본법 제 1장 총칙 <개정 2010. 3. 17>

제 1조(목적) 이 법은 보건의료에 관한 국민의 권리·의무와 국가 및 지방자치단체의 책임을 정하고 보건의료의 수요와 공급에 관한 기본적인 사항을 규정함으로써 보건의료의 발전과 국민의 보건 및 복지의 증진에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

[전문개정 2010. 3. 17.]

제2조(기본 이념) 이 법은 보건의료를 통하여 모든 국민이 인간으로서의 존엄과 가치를 가지며 행복을 추구할 수 있도록 하고 국민 개개인이 건강한 삶을 영위할 수 있도록 제도와 여건을 조성하며, 보건의료의 형평과 효율이 조화를 이룰 수 있도록 함으로써 국민의 삶의 질을 향상시키는 것을 기본 이념으로 한다.

[전문개정 2010. 3. 17.]

위의 보건의료법에 가장 먼저 언급 되고 있는 목적과 기본 이념을 통해 국가 의료시스템의 최종 목적은 국민의 보건 및 복지를 통해 건강 수준을 향상 시키고, 그로 인하여 인간으로서의 존엄과 가치를 가질 수 있게 하기 위해 지속적으로 노력하는 것이다. 다만, 양적 접근에서 만족할 것이 아니라 의료 접근성의 개선 및 국민의 전체적인 건강 수준이 향상 될 수 있도록 제공 하는 의료서비스의 질 또한 발전 시켜야 될 필요가 있다. 이러한 의료의 질적 향상을 위해서는 시장과 환우들에게 필요한 영역과 서비스가 무엇인지를 지속적으로 모니터링 하여 개선하는 노력이 다양한 평가 제도를 통해 의료서비스의 질적 향상이 대한민국에서 지속적으로 이루어 지고 있다. 다만, 이러한 정책들과 방향들이 대부분 의료기관 단위에서 이루어 지며, 각 의료기관들에게 직면해 있는 이익 부분들과도 밀접하게 연관되어 있다. 의료시스템의 결과와 성과를 정확히 측정하고 모든 사람들에게 투명하게 공유되는 것은 보다 나은 질적 향상을 위하여 필수적인 과정인 동시에 단순 의료기관들의 이익 보다는 의료의 질을 객관적으로 평가할 수 있도록 하여 사람 중심의 의료서비스를 제공 할 수 있도록 만드는 것이 국가의 책임과 의무이다.

또한, 통계청 자료(고령자 통계 보도자료, 2021)에 의하면 ‘21년도에 65세 이상 고령인구는 전체 인구의 16.5%로 향후에도 지속적으로 증가하여 ‘25년도에는 20.3%에 이르러 우리나라가 초고령화 사회로 진입할 것으로 전망하며, 특히 고령인구 비중이 20% 이상인 초고령화 사회인 지역은 전남(23.8%), 경북(21.5%), 전북(21.4%), 강원(20.9%) 4곳으로 예상되며,

가구주 연령이 65세 이상인 고령자 가구는 전체 가구의 23.7%이며, '47년에는 전체 가구의 절반에 가까운(49.6%) 가구가 고령자 가구가 될 것으로 전망 되고 있다. 고령화 사회는 건강과 밀접하게 연관 있으며 '20년 65세 이상 고령자 10만명 명당 사망원인은 암(733.3명), 심장질환(331.9명), 폐렴(257.5명), 뇌혈관질환(225.3명), 알츠하이머병(91.4명) 순이며, '19년 65세 이상 고령자의 건강 보험 상 1인당 진료비는 479만 6천원, 본인부담 의료비는 111만 7천원으로 각각 전년보다 30만 9천원, 7만 1천원이 증가 하며 국가 재정에 미치는 영향도 점점 늘어 나고 있다.

여기에서 가장 중요하게 연관되어 있는 것은 보건의료 기술이며(HT, Health Technology), 건강 증진과 질병의 방지를 위한 진단과 치료, 재활에 쓰이는 모든 기술 및 산업을 통칭하는 말이다. 의료에 사용되는 의약품, 의료기기, 치료법과 병원 조직 체계 등을 모두 포함한다. 각각 세계보건기구(WHO)에서는 질병을 예방, 진단, 치료할 뿐 아니라 환자의 재활, 관리, 지원에 사용되는 모든 의료기술로 의료기기, 의약품, 내·외과적 의료행위 뿐 아니라 관련된 모든 지식을 포함한다고 정의 하며, 한국보건산업진흥원에서는 국민의 건강증진을 위한 진단, 치료, 재활에 쓰이는 모든 기술 및 산업을 말하며, BT(Bio Technology, 생명공학기술)와 IT(Information Technology, 정보통신기술), NT(Nano Technology, 나노기술)의 원천기술을 융합하여 인류의 건강과 풍요로운 삶에 기여하도록 적용하고 산업화하는 대표적인 기술로 정의하고 있다.

이러한 특성을 가지고 있는 의료시스템이 건강 수준 향상이라는 목표를 지속적으로 실현해 가기 위해서는 의료의 질과 건강 결과를 중심으로 시스템 차원에서의 데이터를 활용해 성과를 모니터링해야 한다. 보건의료시스템은 국민의 건강 유지와 증진, 질병 치료, 기능 회복, 질병과 장애의 관리, 생애 말기 삶의 질과 같은 결과를 달성하기 위해 의료서비스가 제공되도록 하는 것이다. 의료기관 단위, 개별 정책에 대한 평가는 시스템 차원의 통합적 성과와 일치하지 않는다. 급성기 치료의 성과에서 나타난 혁신이 시스템 수준의 혁신으로 전환되기 위해서는 국가 단위에서 전략을 세우고 보건의료시스템의 성과 변화를 지속적으로 추적하는 성과 평가 체계를 구축해야 한다. 예를 들어 주요 사망 원인 중 하나인 급성심근경색이나 뇌졸중은 발생 시 시의성 있는 효과적인 급성기 케어도 중요하지만 질환의 발생을 사전에 예방하기 위한 위험 요인 관리와 환자의 조기 증상 인지, 급성기 케어 후 재활서비스 등을 통해 일상적인 생활로 돌아갈 수 있도록 지원하는 것이 중요하다. 즉, 질병의 사전 예방, 질병의 진행(혹은 건강의 개선)에 따른 관리와 연계 및 기관 간 협력을 통한 환자의 건강 회복이라는 성과를 이루어 내야 한다.

그동안 우리나라에서는 특정 질환이나 제공되는 서비스에 초점을 둔 임상적 지표 중심으로 의료의 질을 평가해 왔으며, 국가 수준에서 의료시스템의 성과를 평가하고 추적, 보고하는 기전은 마련되어 있지 않다. 또한 그마저도 측정 가능성이 중요한 기준이 되었고 체계

적인 질 향상을 위한 평가가 이뤄지지지는 못했다. 의료시스템의 궁극적인 목적은 환자와 사회가 추구하는 가치인 건강 결과의 향상이라는 점에서 시스템 단위에서 건강 결과를 중심으로 의료 질과 성과를 평가할 필요가 있다. 구조와 과정에 대한 모니터링도 중요하지만 국가 수준에서 너무 많은 강조점을 두면 임상적 우선순위에 왜곡을 낳을 수 있고 결과보다 수단에 집중하면서 보건의료제도의 궁극적인 목적을 잃을 수 있다. 그러므로 일시적 의료서비스 제공 결과가 아닌 환자 건강 상태에 대한 전반적이고 장기적인 건강 결과가 지역과 국가 수준에서 평가되어야 한다. 국가 수준에서 건강 결과를 중심으로 의료의 질 수준을 측정함으로써 시스템의 문제를 파악하고 혁신과 향상을 유도할 수 있다.

본 연구는, 현재 대한민국 의료기기 시장에서 사람 중심성 강화와 건강 결과 개선을 위한 의료시스템 수준에서의 혁신이 필요하다는 관점에서 의료기기 시장과 보험에 대해 접근 하여 건강 결과를 중심으로 지표 체계를 재구성하여 보험에 반영하는데 중점을 두고 진행했다.

## 2. 연구 목적

의료서비스 이용에 따른 치료비의 경제적 부담을 경감시킴으로써 국민 모두에게 의료서비스의 기회를 균등하게 제공하고자 정부는 제4차 경제개발 5개년계획의 시작연도인 1977년에 사회보험방식으로 의료보험제도를 실시하게 되었다. 초기에는 대규모 사업장의 근로자에게만 강제 적용시켰으나 그 후 점진적으로 적용인구를 확대하기 시작하여 마침내 1989년 7월에는 미적용의 도시지역 영세 자영업자들까지 강제 적용시킴으로써 약 12년만에 전국민이 의료보험의 혜택을 받게 되었다. 따라서 그 동안 문제점으로 대두되고 있었던 의료보험 수가와 일반수가의 차이에서 비롯된 보험환자와 일반 환자간 차별대우로 저소득계층의 상대적 치료비 부담가중 등 미적용 인구의 상존에 따른 국민계층간 불평등문제가 해결되었다.

그러나 정부의 의료보험정책이 적용 인구의 조속한 확대에 주안점을 둠으로써, 특히 재정상태가 불안한 지역의료보험에 대한 정부재정으로부터 지원방식이나 보험료 부과 및 징수체계의 개발, 그리고 보험의료 수가의 적정인상 등 의료보험의 발전에 발맞추어 요구되는 각종 제도적 정비 및 보완대책이 미흡한 채 전국민 의료보험시대를 맞이하게 되었다. 그 중에서도 지역의료보험은 특히 농어민, 영세상인 등 저소득계층을 주적용대상으로 하고 있어 막대한 규모의 정부보조금에도 불구하고 보험재정의 전도가 불투명하고 우리 나라 의료보험제도의 발전에 큰 제약이 되고 있다.

또한, 과도한 진료비 상승을 방지하기 위하여 실시된 의료보험 수가 고시 제도와 행위

별 수가 제도는 의료수요의 억제 효과를 가지기 어려웠고, 진료청구 심사제도 또한 진료비 억제라는 목적으로 실시되고 있지만 심사에 오랜 시간이 걸리기 때문에 실질적 효과는 미미한 상황이다. 추가적으로 의료보험 급여에 포함되지 않은 비보험이나 인정비급여 항목들이 많아 환자가 부담하는 진료비가 점점 늘고 있는 상황이며 의료 진단과 치료에 전문성을 가지고 있는 의사나 병원이 주된 수요처로 인하여 의료 서비스의 적정성과 경제성에 대해서는 제대로 된 반영이 되고 있지 않고 있다. 또한, 의료 시장은 사람의 몸을 다루는 산업군이다 보니, 시장의 진입 장벽이 높고 가격, 낮은 가격 탄력성과 짧은 제품 수명으로 인하여 R&D에 대한 지속적인 투자가 요구되는 특성이 있다.

우리나라의 의료 보험 수가는 환자 - 병원간의 수요 공급의 원리에 의해 결정되는 것이 아닌, 국가 정부가 획일적이며 일방적으로 결정하는 형태이며, 이러한 건강보험으로 질병으로 인해 발생할 수 있는 위험요소를 최소화하여 사회연대를 강화하고 계층간 소득불균형으로 인한 갈등이 최소화 될 것을 기대하고 있으며, 적정부담 - 적정급여를 통한 보장성 강화를 도모할 수 있는 환경이 조성되고, 질병 치료 등 사후조치에서 질병 예방, 재활 서비스 제공, 건강증진 프로그램 개발 등 사전 예방적인 포괄적 보험급여를 제공하는 기반을 마련하여 효율적인 관리 운영체계 구축을 통한 관리 운영비를 절감하여 국민의 편익을 증진시킬 것으로 기대된다.

이러한 인식 하에 본 연구에서는 의료기기 산업 및 국민건강보험제도의 의의 및 유형 등제를 비롯하여 주요 선진국의 산업 트렌드 및 운영사례를 우리나라 운영과 비교, 문제점을 살펴보고 현행의 국민건강보험제도에서 나타나는 문제점에 대한 개선방안을 제시하고 향후 국민건강보험제도의 발전방안과 중증 환자에서의 조기 움직임의 필요성과 활성화보험의 도입과 국민건강보험의 발전방향을 모색하고자 하는데 그 목적을 두었다.

### 3. 연구 방법

위에서 언급한 연구 목적에 따라 본 연구는 다음과 같은 방법으로 진행 되었다.

우선, 보건복지부, 국민건강보험공단, 의료기기 산업 협회 등 국민건강보험과 관련된 기관에서 발간한 각종 자료들과 통계청, 한국보건산업진흥원, 국회입법조사처 등의 기관에서 발행한 선행 연구 논문, 학계의 학술 세미나 발표 자료등을 수집하여 심층 분석하는 문헌적 연구 방법과 의료기기 산업에서의 실질적 근무 경험을 바탕으로 현재 의료기기 산업의 트렌드와 국민건강보험 제도에 대한 부분들을 체계적으로 파악하고자 하였다. 또한, 병원관계자 분들과의 지속적인 논의를 통해 중증 환자군과 관련된 지표를 선정하고 보험 등제의 필요성을 다음과 같이 검토하였다.

1장. 연구의 배경 및 목적과 방법을 서론으로 기술 하였다.

2장. 선행연구에서는 의료기기 시장의 특성과 의료보험 제도의 속성 및 유형과 등재 방법에 대해 언급 하였다.

3장. 대한민국의 의료기기 산업의 특성및 의료 보험 관련 동향을 분석 하였다.

4장. 중증환자에서의 재활의 필요성과 실제에 대하여 조사 하였다.

5장. 연구 내용에 따른 전략적 제언을 기술 하였다. 재활의 필요성과 그에 따른 국민 건강보험 수가의 개설 필요성을 모색하였다.

6장. 연구 내용을 요약하고 그에 따른 향후 계획을 수립 하였다.

## II. 선행 연구 및 이론적 배경

### 1. 의료기기 산업의 정의 및 분류

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 [시행 2020. 5. 1]에서 “의료기기산업”이란 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기를 연구개발·제조·수입·수리 및 유통하는 것과 관련된 산업을 말한다.

<그림1> 의료기기의 정의



출처 : KMDIA(Korea Medical Device Industry Association)

의료기기 분류 체계 및 치료 재료, 2016

보건복지부에서 2017년에 발표한 “의료기기산업 종합발전계획”에 따르면, 의료기기 산업의 특징은 다음과 같다. 의료기기가 의료행위에 수반되기 때문에 기술과 의료 트렌드가 서로 영향을 주고 받고 의료기기 기술 발전에 따라 의사의 의료 기술 또한 지속적으로 변화하며, 진단과 예방 중심의 의료가 중시 되면서 진단기기, 측정기기 등의 분야의 수요가 커지기도 한다. 또한, 환자 맞춤형 치료를 위한 차세대 유전자분석기(Next Generation Sequencing) 개발 등 정밀 의료 구현이 가능하다는 특징과 함께 의료기기는 타 산업에서 활용되던 기술의 활용이 가능하고, 다른 산업의 기술 발전에 따라 신제품과 신시장이 열릴 가능성이 있다. 특히나, 4차 산업혁명의 대두에 따라 3D 프린터를 활용한 임플란트 제작, 로봇 기술을 활용한 재활보조.수술로봇 등 융합 제품 개발이 활성화되고 있다. 의료기기 첨단기술 적용 사례 들로는 실시간 측정·송신 콘택트렌즈형 안압측정기, 인공지능(AI)을 활용한 질병진단및 치료법 제공 S/W 등을 들 수 있으며, 기술 발전이 질병치료와 수명연장, 개인의 복리증진으로 연결된다는 점에서 높은 공익성을 지님과 동시에 의료와 AI 등 첨단기술의 융합을 통해 질병의 조기진단 및 만성·중증 질환자의 질병 치료 및 관리 효율화를 기대한다. (서울아산병원 &뷰노) 폐질환 분야 조기진단 공동 연구개발, (서울삼성병원&루닛) 딥러닝 기반 활용 영상자료T(C) 유방암 판별 솔루션 개발등을 예로 들 수 있다. 또한, AI 기술 융합을 통한 의료서비

스 성과 향상 및 업무 효율성 증대로 인한 의료비용 절감이 가능하다는 점과 인체에 직접 사용한다는 점에서 산업에 대한 규제가 강하다는 특징을 가지고 있다. 이러한 특징 때문에 국가별로 의료기기에 대한 허가제도를 시행하고 있고, 임상에 대한 요구도 늘어나고 있다. (한국) 식품의약품안전처 6개월~1년, (유럽) CE 6개월, (미국) FDA 7개월~1년, (중국) NMPA 1년 이상, (브라질) ANVISA 2년 이상의 시간들이 필요한 산업군이며 안전성이 강조되는 의료의 특성에 따라 의사의 의료기기 사용도 보수적으로, 인지도와 신뢰도가 높은 제품이 시장 선점에 유리하다는 점을 가지고 있다. 이로 인하여, 최초 승자가 시장을 지배하기 쉬운 구조로 되어 있어, 신기술에 대한 적극적인 투자로 시장을 선점할 때 기대 효과가 커서 R&D, 인허가, 마케팅, A/S 등 다양한 분야에 인력이 필요해 산업고용유발계수가 높다. 또한, 의료기기 산업의 발전은 산업 트렌드 변화에 따른 실업문제에도 안전판을 마련해 주는 효과가 있는 특성을 가지고 있다.

또한, 의료기기 분류체계는 크게 일반분류와 산업/시장 분류체계로 구분할 수 있다. 일반 분류는 법제화된 의료기기 분류, 과학기술분류상 의료기기 분야 등으로 볼수 있으며, 산업/시장 분류체계는 한국표준산업 분류와 시장관점 분류 등으로 구분할 수 있다.

먼저, 의료기기법, 체외진단의료기기법에 따라 의료기기를 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성 등의 차이에 따라 체계적이고 합리적인 안전관리를 할 수 있도록 분류하는 방식이며, 식품의약품안전처장은 의료기기를 대분류, 중분류, 소분류로 나누며, 이 경우 대분류 및 중분류한 사항은 고시하고 소분류한 의료기기는 품목별로 등급을 정하여 크게 다음과 같이 분류하는 방식이다. \*[별표 1]

대분류: 의료기기를 기구·기계, 장치 및 재료별로 분류

중분류: 각 대분류군을 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 품목군으로 분류

소분류: 각 중분류군을 기능이 독립적으로 발휘하는 품목별로 분류

의료기기 제조 및 품질관리 기준(식품의약품안전처고시)(제2021-28호)에 따른 의료기기 GMP 품목군 26개와 체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(제2020-34호)에 따른 체외진단기기 8개 품목군으로 분류된다. [별표 2]

그리고, 국제표준(International Standards)은 다수의 국가가 각국의 이해관계를 회의 형식으로 조정하여 국제적으로 적용되도록 제정한 표준이며, 공업/농업에 대하여서는 국제표준화기구(ISO)가 제정하는 ISO 규격과 전기 관련 국제전기표준회의(IEC)가 제정하는 IEC 규격이 대표적인 예이다. 한국의료기기안전정보원에서 발행하는 「최신 의료기기 국제표준화 동향 제56호」에 의하면(2021 의료기기 산업동향 보고서) 2021년 9월30일 기준, 국제표준화 기구인 ISO 국제 표준화 기구와 IEC 국제 전기 기술위원회에서 의료기기 분야의 발행 및 개발

단계에 있는 표준 현황은 ISO는 발행 중, 978건, 개발 중 268건, IEC 발행 중 316건, 개발중 66건이다. [별표 3] [별표 4]

과학기술기본법[시행 2021. 10. 21.] 제27조(국가과학기술표준분류체계의 확립)에 의해 분류도 하며, 과학기술정보통신부장관은 과학기술 관련 정보·인력·연구개발사업 등을 효율적으로 관리할 수 있도록 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 과학기술에 관한 국가표준분류체계를 세우고 국가과학기술표준분류표를 만들어 시행하여야 하는 의무를 가지고 있다. 해당 분류체계는 크게 6개의 연구 분야와 2개의 적용 분야로 구분되어 있으며, 연구 분야는 각각 대분류, 중분류, 소분류로 구성되어 있으며, 의료기기는 ‘생명 분야’ 중 ‘보건의료’ 대분류에 포함되어 있고, 3개의 중분류(치료/진단기기, 기능복원/보조/복지기기, 한의과학), 25개 소분류로 나뉘어 있다. [별표 5]

산업통상자원부는 「산업기술혁신촉진법」 및 관련 법령에 따른 산업기술혁신사업을 효율적으로 추진하기 위하여 「산업기술혁신사업 공통 운영요령」을 고시했고, 해당 제16조에 의거 사업의 기획·평가·관리에 관한 업무를 효율적으로 추진하기 위해 산업기술분류체계를 수립했다. 산업기술분류는 기계·소재, 전기·전자, 정보통신, 화학, 바이오·의료, 에너지·지원, 지식서비스, 세라믹 등 8개의 대분류로 구성된다. 그 중에서 대분류 바이오·의료는 ① 의약바이오, ② 산업바이오, ③ 융합바이오, ④ 치료기기 및 진단기기, ⑤ 기능복원 / 보조 및 복지기기, ⑥ 의료정보 및 시스템, ⑦ 그린바이오의 6개의 중분류로 구분된다. 이 중 의료기기 분야는 치료기기 및 진단기기, 기능복원 / 보조 및 복지기기, 의료정보 및 시스템이 이에 해당된다. [별표 6]

마지막으로 통계청에서 주관하는 한국표준산업분류가 있으며, 산업 관련 통계 자료 정확성, 비교성을 확보하기 위하여 작성된 것으로, 유엔의 국제표준산업분류(1차 개정 : 1958년)에 기초하여 작성된 것이다. 현행 제10차 개정 분류는 2015년 3월에 기본계획을 수립하고 약 2년간에 걸친 개정작업을 추진하여 통계청 고시 제2017-13호(2017.1.13.)로 확정·고시하였고 2017년 7월 1일부터 시행하고 있다. 한국표준산업분류의 산업분류는 재화 및 서비스 생산, 제공과 관련한 경제활동에 종사하고 있는 생산 단위에 대한 분류로 국한되어 있으며, 의료기기산업분류는 총 21개의 대분류 중 C 제조업에 해당하며, 총 99개의 중분류 중 27 의료, 정밀, 광학기기 및 시계 제조업으로 구분된다. 해당 중분류에서 271 의료용 기기 제조업과 213 의료용품 및 기타 의약 관련 제품 제조업으로 소분류 된다. 소분류는 다시 3개의 세분류, 그리고 8개의 세세분류로 나뉜다. [별표 7]

## 2. 국민건강보험제도의 이해

## 1) 국민건강보험의 개념

건강보험이란 일상생활의 우연한 질병이나 부상이라는 불확실한 위험의 발생과 분만, 사망 등으로 인해 개별가계가 일시에 고액의 의료비를 지출함에 따라 겪게 되는 어려움을 덜어주고 가계가 파탄되는 것을 방지하기 위해, 국가가 법으로 정하여 실시하는 사회보장제도로서, 보험가입자 전원에게 소득과 재산에 따라 보험료를 내어 기금화 하였다가 보험사고가 발생했을 때 보험급여를 하여줌으로써 국민의 경제적 부담을 덜어주고 보건을 유지, 향상시켜주며 국민 상호간에 위험을 부담하고 의료서비스 제공하는 것이다.

## 2) 국민건강보험의 기능 및 특성

국민건강보험이란 질병이나 부상으로 인해 발생한 고액의 진료비로 가계에 과도한 부담이 되는 것을 방지하기 위하여, 국민들이 평소에 보험료를 내고 보험자인 국민건강보험공단이 이를 관리·운영하다가 필요 시 보험급여를 제공함으로써 국민 상호간 위험을 분담하고 필요한 의료서비스를 받을 수 있도록 하는 사회보장제도이다. 이런 국민 건강보험의 기능은 다음과 같이 세가지로 크게 나눌 수 있다. 첫번째, ‘의료보장 기능’으로 건강보험은 피보험대상자 모두에게 필요한 기본적 의료를 적정한 수준까지 보장함으로써 그들의 의료문제를 해결하고 누구에게나 균등하게 적정수준의 급여를 제공한다. 두번째, ‘사회연대 기능’으로 건강보험은 사회보험으로서 건강에 대한 사회공동의 책임을 강조하여 비용(보험료)부담은 소득과 능력에 따라 부담하고 가입자 모두에게 균등한 급여를 제공함으로써 사회적 연대를 강화하고 사회통합을 이루는 기능을 가지고 있다. 세번째, ‘소득재분배 기능’으로 질병은 개인의 경제생활에 지장을 주어 소득을 떨어뜨리고 다시 건강을 악화시키는 악순환을 초래하기 때문에 각 개인의 경제적 능력에 따른 일정한 부담으로 재원을 조성하고 개별부담과 관계없이 필요에 따라 균등한 급여를 제공하여 질병의 치료부담을 경감시키는 건강보험은 소득재분배 기능을 수행한다. 종합적으로 질병 그 자체를 치료해 주는 ‘의료보장’ 제도가 아닌 소득 상실 부분을 보전해 주는 ‘소득보장’ 제도이다. 종래의 의료보험이 상병을 치료하기 위해 소용되는 비용 및 의료서비스를 제공하는 것을 주된 내용으로 하는 반면, 건강보험은 요양급여비 보장 및 질병치료를 포함함은 물론 건강진단 및 재활 및 예방의 범위까지 포함하는 적극적이고 포괄적인 의미를 가진다

또한, 의료보험은 다음과 같은 세가지 특성을 지니고 있다. 첫번째, ‘보험가입 및 보험료 납부의 의무’로 보험가입을 기피할 수 있도록 제도화될 경우 질병위험이 큰 사람만 보험에 가입하여 국민 상호간 위험분담 및 의료비 공동해결이라는 건강보험제도의 목적을 실현할 수 없기 때문에 일정한 법적요건이 충족되면 본인의 의사와 관계없이 건강보험가입이 강제되며 보험료 납부의무가 부여된다. 두번째, ‘부담능력에 따른 보험료 부과’로 민간보험은

보장의 범위, 질병위험의 정도, 계약의 내용 등에 따라 보험료를 부담하는데 비해, 사회보험 방식으로 운영되는 국민건강보험은 사회적 연대를 기초로 의료비 문제를 해결하는 것을 목적으로 하므로 소득수준 등 보험료 부담능력에 따라서 보험료를 부과한다. 세번째, ‘균등한 보장’으로 민간보험은 보험료 수준과 계약내용에 따라 개인별로 다르게 보장되지만, 사회보험인 국민건강보험은 보험료 부담수준과 관계없이 관계법령에 의하여 균등하게 보험급여가 이루어진다는 특징을 가지고 있다.

### 3) 국민건강보험제도의 발전 과정

국가차원의 의료보험은 연금제도와 함께 가장 핵심적인 사회보장제도인 동시에 국가재정 더 나아가 국가경제 전체에 막대한 영향을 미치는 제도이다. 따라서 어느 국가에서나 의료보험을 처음 설계하고 도입하는 과정은 정치, 사회, 경제 전반에 걸쳐 다양한 이해관계가 충돌하는 일종의 개혁과정이라고 해도 과언이 아닐 것이다. 즉, 의료보험의 사회적 편익과 경제적 비용을 추산하는 것도 어려운 과제이나, 편익과 비용의 단순 비교만으로 도입을 쉽게 결정할 수 있는 사안이 아니라는 점을 인식할 필요가 있다.

우리 나라 의료보험제도의 도입은 1963년 의료보호법이 제정되면서 시작되었다고 볼 수 있으나 실질적인 정부 주도하에 실시된 것은 1977년 7월, 500인 이상 근로자를 가진 기업장에 의료보험을 임의 적용하면서 점차 그 적용대상을 소규모 사업장(1979년 300인 이상, 1981년 100인 이상, 1982년 16인 이상, 1985년 5인 이상)에까지 확대 적용하여 처음에는 직장 근로자를 중심으로 실시하였다. 그 후 지역주민들에 대해서는 시범적으로 일부지역에서 실시되어 오다가 1988년 1월을 기해 전국 농어촌 지역에 행정구역별로 지역의료보험조합을 설립하고 의료보험을 실시하였다. 도시지역주민에 대해서는 1989년 7월에 의료보험을 적용시킴으로써 사회주의 국가나 조세에 의한 재원조달방식의 의료보장을 국민들에게 적용시켜 온 나라들을 제외하고는 세계에서 가장 짧은 기간인 12년만에 전국민의료보험을 실현시킨 나라가 되었다. 그리하여 의료보험의 적용의 확대가 이루어져 소득이 있는 계층에 대해서는 의료보험제도를 통해, 자력으로 생계능력이 없는 계층에 대해서는 의료보호제도를 통해 전 국민에 대해 의료보장이 이루어지게 되었다. 이후, 정부는 의료보험 운영의 통합을 위해 1단계로 공/교의료보험과 지역의료보험을 1998년 10월 1일 통합하여 국민의료보험공단을 출범시켰다. 그 후 2단계로 2000년 7월 1일 직장의료보험까지 통합시켜 단일운영자로 국민건강보험공단을 출발시켰다. 이러한 국민건강보험의 통합은 적용대상간의 형평성의 제고, 중복된 행정관리의 축소를 통한 관리 운영비의 절감, 전산망의 통합으로 인한 그 동안의 비효율적인 조합운영의 개선 등을 목표로 추진되었다. 또한 의료(치료)만 보장해 주면 되는 것이 아니라 달성할 수 있는 최고의 건강수준의 향유를 보장해 주는 사회보장제도의 개념으로 국민건강보험으로 개칭되었다.

<표1> 건강보험 연혁

|              |                                                                   |
|--------------|-------------------------------------------------------------------|
| ● 1963.12.16 | 의료보험법 제정(300인 이상 사업장 조합 임의설립)                                     |
| ● 1976.12.22 | 의료보험법 전문개정                                                        |
| ● 1977.1.    | 생활보호대상자 등에 대하여 의료보호 실시                                            |
| ● 1977.7.    | 500인 이상 사업장근로자 의료보험 실시(최초 강제 적용)                                  |
| ● 1979.1.    | 공무원 및 사립학교교직원 의료보험 실시                                             |
| ● 1979.7.    | 300인 이상 사업장까지 의료보험 확대                                             |
| ● 1981.7.    | 지역의료보험 1차 시범사업 실시(홍천, 옥구, 군위)                                     |
| ● 1982.7.    | 지역의료보험 2차 시범사업 실시(강화, 보은, 목포)                                     |
| ● 1984.12.   | 의료보험 시범사업(청주, 청원)                                                 |
| ● 1987.2.    | 한방의료보험 전국 실시                                                      |
| ● 1988.7.    | 5인 이상 사업장까지 의료보험 당연적용 확대                                          |
| ● 1988.1.    | 농·어촌지역의료보험 실시                                                     |
| ● 1989.7.    | 도시지역의료보험 실시(제도도입 후 12년 만에 전 국민의료보험 실시)                            |
| ● 1989.10.   | 약국의료보험 실시                                                         |
| ● 1998.10.   | 1차 조직통합(공무원·사립학교교직원의료보험 및 227개 지역의료보험조합 통합)<br>› 국민의료보험 관리공단 업무개시 |
| ● 2000.3.    | 보험자직영병원 개원                                                        |

|              |                                                          |
|--------------|----------------------------------------------------------|
| ● 2002.1.    | 「국민건강보험재정건전화특별법」제정·시행(건강보험정책심의위원회 설치, 보험재정에 대한 정부지원을 명시) |
| ● 2003.7.    | 직장·지역 가입자 재정통합 운영                                        |
| ● 2007.1     | 「국민건강보험재정건전화특별법」만료(06.12.31)에 따른 해당 법령 근거 국민건강보험법 삽입 시행  |
| ● 2008.7.    | 노인장기요양보험 실시                                              |
| ● 2014.1.1.  | 빅데이터 기반마련을 위한 '빅데이터운영실' 조직신설                             |
| ● 2016.1.21. | 국민건강보험공단 본사 원주 이전                                        |

출처 : 보건복지부

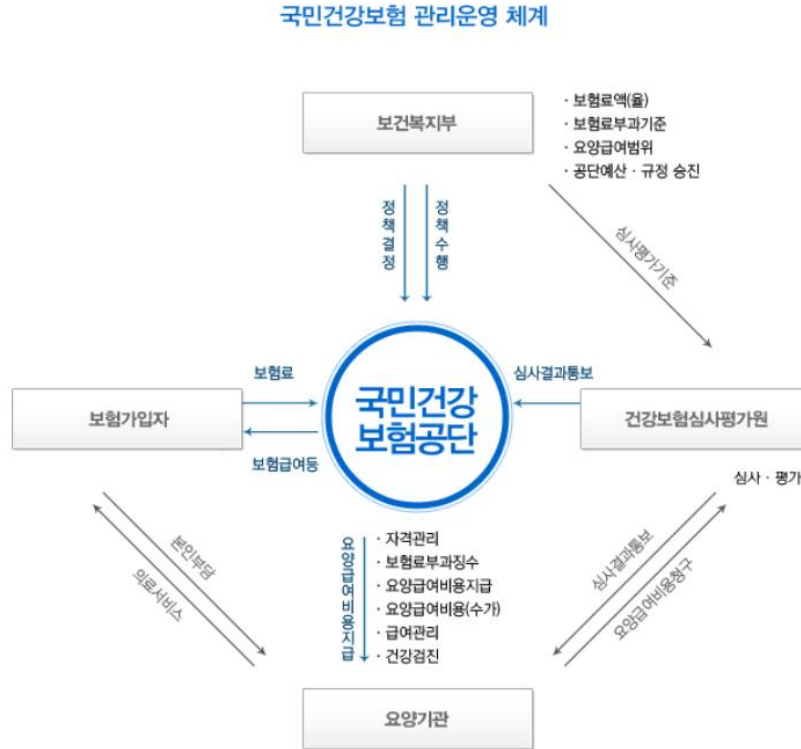
### 3. 국민건강보험제도의 체계

#### 1) 국민건강보험제도의 운영

국민건강보험은 보건복지부, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원에 의하여 관리 운영되고 있으며, 보건복지부는 건강보험사업의 관장자로서 건강보험관련 정책을 결정하고 건강보험 업무 전반을 총괄하고 있다. 국민건강보험공단은 건강보험의 보험자로서 가입자 자격관리, 보험료의 부과/징수 및 보험급여비용 지급 등의 업무를 수행하고 있다. 그리고 건강보험심사평가원은 요양기관으로부터 청구된 요양급여 비용을 심사하고 요양급여의 적정성을 평가하고 있다.

건강보험 대상자는 직장건강보험 대상자, 지역건강보험대상자, 공무원 및 사립학교 교직원 건강보험대상자로 크게 분류할 수 있다. 직장건강보험은 건강보험법에 의하여 일반사업장의 근로자 및 부양가족을 적용대상으로 하여 임시직이나 시간제 근로자는 대상에서 제외하고 있다. 지역건강보험 대상자는 건강보험법에 의하여 농민, 어민, 영세상인 등 자영업자인 지역주민을 적용대상으로 하며, 직장건강보험 및 공/교 건강보험의 수혜자와 의료보호대상자 등은 그 적용대상에서 제외한다. 공/교 건강보험은 공무원 및 사립교원 교직원 건강보험법에 의하여 공무원, 군인, 사립학교 교직원과 그 부양가족을 적용대상으로 하고 있다. 건강보험 대상자는 피보험자와 부양자로 나뉜다. 피부양자제도는 피보험자를 보다 합리적으로 보호하고 사회보장의 증진이라는 건강보험의 목적을 달성하기 위하여 피보험자와 일정한 경제적, 가족적인 생활관계에 있는 자에 대하여도 사회보험에 의한 급여를 받을 수 있도록 보장한 것이다.

<그림 2> 국민건강보험 관리 운영 체계



출처 : 보건복지부

## 2) 국민건강보험제도의 급여체계

보험급여의 수준은 피보험자의 보험료 부담능력, 보험재정 상태 등을 감안하여 보험료 부담수준과 균형을 이루는 수준에서 결정된다. 건강보험의 급여형태는 의료 그 자체를 보장하는 현물급여와 의료비의 상환제도인 현금급여 두 가지 형태가 있으며, 우리나라는 현물급여를 원칙으로 하되 현금급여를 병행한다.

<표 2> 국민건강보험의 급여 종류

| 급여형태 | 급여종류                                | 지급대상                                                           | 비고                           |
|------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------|
| 현물급여 | 요양급여<br>건강검진                        | 가입자 및 피부양자<br>가입자 및 피부양자                                       | 법정급여<br>법정급여                 |
| 현금급여 | 요양비<br>장애인보장구급여비<br>장제비<br>본인부담액보상금 | 가입자 및 피부양자<br>장애 등록된 가입자 및 피부양자<br>가입자 및 피부양자 사망 시<br>장제를 행한 자 | 법정급여<br>법정급여<br>임의급여<br>임의급여 |

출처 : 보건복지부

가입자 또는 피부양자가 요양급여를 받는 때에는 그 진료비용의 일부를 본인이 부담하고, 그 내용은 입원의 경우 진료비총액의 20%(식대는 50%)를 외래의 경우에는 요양기관 종별에 따라 30~60%를 차등 적용하고 있다.

### 3) 국민건강보험제도의 급여의 내용

#### (1) 요양급여

요양 급여란 가입자 및 피부양자의 질병·부상·출산 등에 대하여 진찰, 검사, 약제, 치료재료의 지급, 처치, 수술 기타의 치료, 예방, 재활, 입원, 간호, 이송 등에 대한 의료 서비스를 말한다. 그러나 간호 및 이송에 대한 급여는 공단이 인정하는 경우에만 한하여 시행하고 있다. 요양급여의 방법, 절차, 범위, 상한 등에 대하여는 보건복지부령이 정하는 ‘요양급여의 기준에 관한 규칙’에 의하도록 되어 있으며, 요양급여의 기준을 정함에 있어 업무 또는 일상생활에 지장이 없는 질환, 기타 보건복지부령이 정하는 사항은 요양급여의 대상에서 제외할 수 있다. 요양급여기간은 의료보험이 도입된 이후 1994년까지는 연간 180일로 제한되었는데 1995년부터 매년 30일씩 급여기간을 연장하여 1999년도에는 연간 330일로 연장되기도 하였다. 그러나 그 이상일 경우에는 보험자가 부담하는 연간 요양급여 비용이 150만원까지로(건강보험심사평가원, 「의약분업 이후 요양급여 변화추이」, 2001.) 제한하였으나 2000년부터는 이를 철폐하여 연중 급여를 받도록 확대하였다.

한편, 요양급여를 받는 자는 본인일부부담금에 의해 그 비용의 일부를 본인이 부담한다. 입원진료의 경우 및 보건복지부장관이 고시하는 만성질환자가 보건복지부장관이 따로 정하는 범위의 진료를 받은 경우에는 진료비 총액의 100분의 20을 부담하며 외래진료의 경우 및 보건복지부장관이 정하는 고가 특수의료장비를 이용한 진료의 경우 요양기관별, 소재지별, 요양급여비용 총액에 대한 조건에 따라 부담액 및 부담률을 차등화 시키고 있다. 또한 정부에는 노인인구의 진료비 부담을 경감하기 위해서 현재 70세 이상의 노인이 간단한 질병으로 ‘의원 또는 치과의원을 방문하는 경우’에 본인 부담금을 경감하여 주고 있는데 2000년 7월 1일부터는 본인부담금 경감 대상을 70세 이상에서 65세 이상으로 확대하기도 하였다.

<표 3> 보험급여 부담내용

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 상급종합병원 | 진찰료총액 + 나머지 요양급여비용 총액의 60%<br>(임신부 외래진료의 경우 40%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 종합병원   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ [동지역]요양급여비용총액의 50%</li> <li>▪ [읍·면지역]요양급여비용 총액의 45%</li> <li>▪ (임신부 외래진료의 경우 30%)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 병원     | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ [동지역]요양급여비용총액의 40%</li> <li>▪ [읍·면지역]요양급여비용 총액의 35%</li> <li>▪ (임신부 외래진료의 경우 20%)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 의원     | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 요양급여비용 총액의 30%<br/>(임신부 외래진료의 경우 10%)</li> <li>▪ 65세 이상 노인                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 15,000원 이하: 1,500원</li> <li>- 15,000원 초과 20,000원 이하: 요양급여비용 총액의 10%</li> <li>- 20,000원 초과 25,000원 이하: 요양급여비용 총액의 20%</li> <li>- 25,000원 초과: 요양급여비용 총액의 30%</li> </ul> </li> <li>▪ 단. 한의원에서 투약처방을 하는 경우                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 15,000원 이하: 1,500원</li> <li>- 15,000원 초과 25,000원 이하: 요양급여비용 총액의 10%</li> <li>- 25,000원 초과 30,000원 이하: 요양급여비용 총액의 20%</li> <li>- 30,000원 초과: 요양급여비용 총액의 30%</li> </ul> </li> </ul> |
| 약국조제료  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 요양급여비용 총액의 30%</li> <li>▪ 65세 이상 노인                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10,000원 이하: 1,000원</li> <li>- 10,000원 초과 12,000원 이하: 요양급여비용 총액의 20%</li> <li>- 12,000원 초과: 요양급여비용 총액의 30%</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

출처 : 보건복지부

## (2) 건강검진

가입자 및 피부양자에 대한 질병의 조기발견과 그에 따른 요양급여를 하기 위하여 2년마다 1회 이상 건강검진을 실시한다. 건강검진 대상은 직장가입자 및 40세 이상 피부양자, 세대주인 지역가입자, 지역가입자중 40세 이상인 세대원이며, 사무직에 종사하지 않는 직장가입자에 대해서는 1년에 1회 실시한다. 건강검진의 검사항목/방법/범위 및 그에 소요되는 비용 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.

### (3) 요양비

요양비란 가입자(피부양자 포함)가 긴급 기타 부득이한 사유로 인하여 요양기관과 이와 유사한 기능을 수행하는 기관에서 질병/부상/출산 등에 대하여 요양을 받거나 요양기관 이외의 장소에서 출산(사산의 경우에는 임신 16주 이상인 경우)을 한 때에는 그 요양급여에 상당하는 금액을 가입자 또는 피부양자에게 요양비로 지급하는 현금급여를 말한다. 즉, 가입자(피부양자)가 긴급 기타 부득이한 사유로 인하여 요양기관을 이용할 수 없어 업무정지처분기간중인 요양기관이나 법에 의하여 요양기관에서 제외되는 의료기관에서 요양을 받은 경우 심사평가원 심사결정금액의 공단부 담금으로 급여를 지급 받을 수 있다.

### (4) 장애인 보장구급여비

장애인복지법 제29조에 의하여 등록한 장애인 가입자 및 피부양자가 장애인 보장구를 구입한 경우, 구입금액의 일부를 지급하는 현금급여를 말한다. 보장구 유형별 상한액의 범위 내에서 실 구입가의 80%를 지급한다.

<표 4> 국민건강보험의 급여 종류

| 지급대상                                    | 지급유형                                                                                                                                                       | 지급금액                                         | 구비서류                                                                                                               |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 국민건강보험<br>공단가입자<br>및<br>피부양자 중<br>등록장애인 | *지체장애인용 상하의지,보조기 등 45종<br>*시각장애인용 저시력 보조안경, 의안, 콘택트렌즈 등 6종<br>*청각장애인용 보청기<br>*언어장애인용 체외용 인공후두<br>*지체 및 뇌병변장애인용 지팡이, 목발, 휠체어(뇌병변장애인용 휠체어는 1~2급 장애인의 경우만 인정) | *보장구<br>유형별<br>상한액의<br>범위내에서<br>실구입가의<br>80% | *보장구 급여비<br>지급청구서<br>(공단지사비치)<br>*건강보험증<br>*장애인등록증<br>*담당의사 처방전 및<br>검수 확인서<br>*세금계산서<br>*본인 또는 가입자<br>(세대주)의 예금통장 |

출처 : 보건복지부

### (5) 장제비

장제비란 국민건강보험 가입자 또는 피부양자가 사망 시 장제를 행한 자에게 장제비를 지급하는 것을 말하며, 지급금액은 2000. 7. 1을 기준으로 그이후 사망에는 25만원(가입자, 피부양자 동일)을 지급하고 있다. 장제비 미지급 사유로서는 사망 사유가 제3자에 의한 타살이나 교통사고 등으로 가해자로부터 장제비명목을 포함한 보상을 받았을 때, 사산, 유산 또는 인공임신 중절한 경우, 사망일로부터 소멸시효(청구기한)가 경과된 경우, 인공 임신중절 수술로 인한 태아의 사망(모체내의 사망), 자격 상실 후 계속 요양급여기간중의 사망 등이 있다.

<표 5> 장제비 지급

| 지급대상                                         | 지급유형                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 지급금액                                                                                              | 구비서류                                                                                       |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 국민건강보험<br>공단 가입자<br>(피부양자)<br>사망시<br>장제를 행한자 | <ul style="list-style-type: none"> <li>* 2000. 7. 1 이후 사망 : 25만원(가입자, 피부양자 동일)</li> <li>* 2000. 6. 30 이전 사망                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공·교 (가입자 30만원, 피부양자 20만원)</li> <li>- 직장(구 조합별 정관금액)</li> </ul> </li> <li>* 98. 9. 30 이전 사망 (구 조합별 정관 금액)</li> <li>* 98. 10. 1 ~ 2000. 6. 30 이전사망 세대주 30만원, 세대원 20만원</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>*사망진단서 (사체검안서 등)</li> <li>*건강보험증</li> <li>*예금통장</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>*청구지(모든 지사)</li> <li>*지급일 (접수일로부터 7일 이내)</li> </ul> |

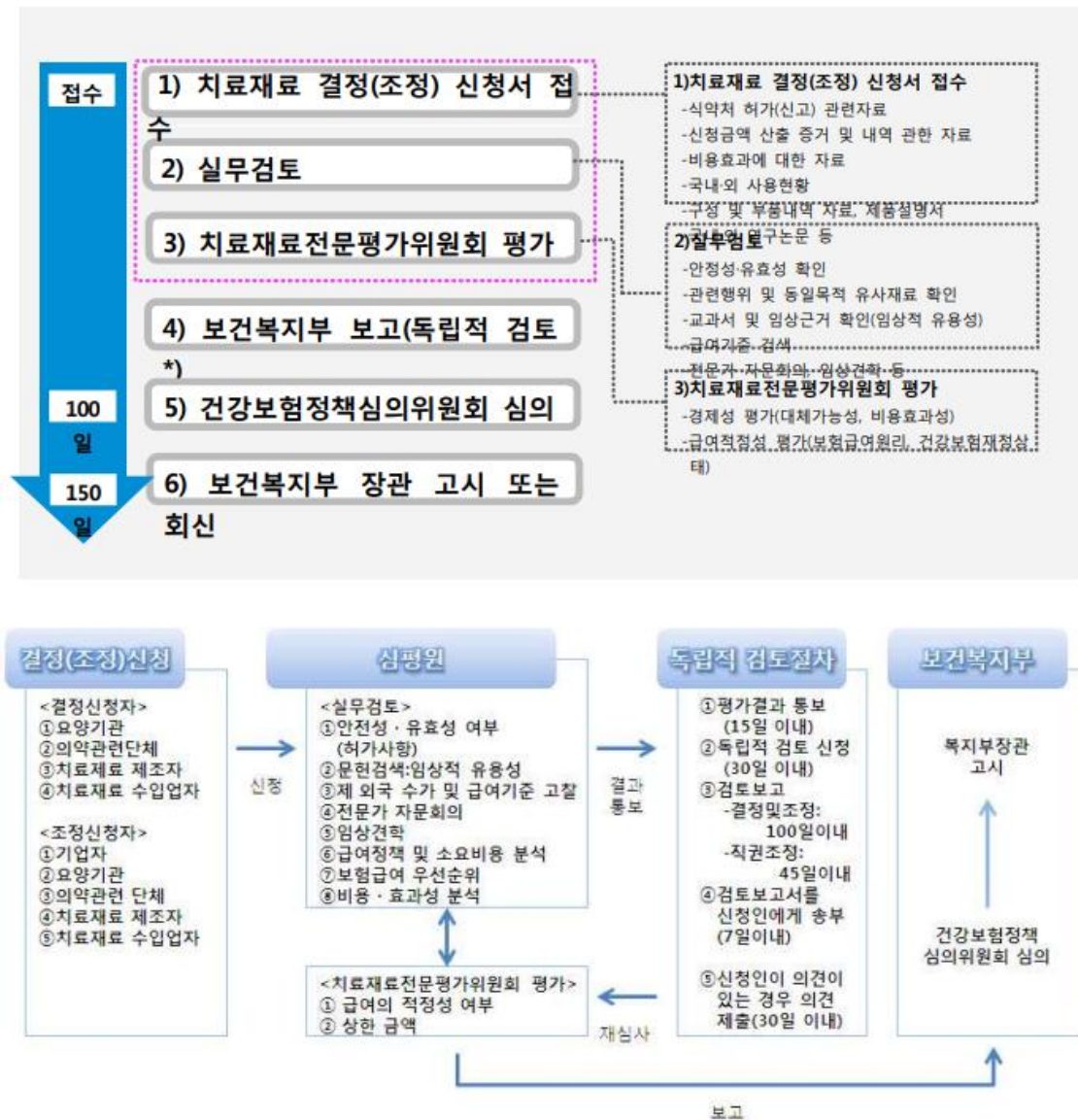
출처 : 보건복지부

#### 4. 의료기기 (치료재료) 보험 등재 절차

##### 1) 치료재료 등재방식 업무처리 절차

식품의약품안전처는 의료기기 지정, 등급분류 및 시판허가를 하는 기관으로 신규치료재료는 식약처의 등록을 필요로 한다. 식약처에서의 평가사항은 품질 및 인체위해성, 제조·유통시 안전성이며, 유통 및 판매 질서에 대한 관리를 담당한다. 독립적 검토절차는 「대한민국과 미합중국 간의 자유무역협정(한-미FTA)」의 합의사항에 따라 마련된 것으로 치료재료 및 약제의 요양급여대상 여부 및 상한금액에 관한 전문평가위원회의 결정 이유를 상세히 서면 통보하며 결과에 이의가 있는 경우, 독립적 검토절차를 걸쳐 재평가할 수 있도록 하는 것이다. 이에 따라 치료재료(인체조직 제외)의 제조·수입업자 등이 치료재료 급여등재 여부 및 가격에 이의가 있을 경우 관련 결정에 대해 재평가를 받을 수 있는 제도로, 가격 결정구조의 투명성과 객관성의 제고를 목적으로 한다. 독립적 검토의 신청은 치료재료 전문평가위원회 평가가 완료된 치료재료로 평가결과를 통보받은 후 30일 이내에 해야 하며, 보건복지부 장관이 독립적 검토 책임자(책임자 1인, 검토인력 30인)을 위촉하고 제조·수입 업체의 이의신청이 있는 경우 책임자가 위촉된 1인을 선정해 이의신청 내용을 검토하는 방식으로 진행된다. 독립적 검토절차 책임자는 검토보고서를 복지부 또는 심평원에 제출해야 한다. 제출된 보고서는 전문평가위원회의 재평가 시참고사항으로 활용됨. 독립적 검토절차를 거치는 치료재료의 등재소요기간은 200여일로, 독립적 검토절차의 소요시간이 일반 등재절차보다 길기 때문에 독립적 검토를 원하지 않는다고 요청하면, 바로 건강보험정책심의위원회로 절차가 넘어갈 수 있다. 치료재료전문위원회의 결정이 이루어지면 최종적으로 건강보험정책 심의위원회에서 심의를 거쳐, 보건 복지부 장관이 결과를 고시한다. 치료재료의 보험적용을 받기 위한 등재(급여)결정은 다음의 절차를 따른다.

<그림 3> 의료기기 보험 등재 절차



출처 : 식품의약품안전처

상기의 절차를 거치기 위해서는 치료재료평가 신청서와 같은 신청서를 작성해야 하는데, 신청서 하단의 명시된 바와 같이 통보서를 첨부해야 한다. 제조(수입)품목허가증(신고서) 사본(품목허가를 받거나 품목신고를 한 치료재료만 해당), 판매예정가 산출근거 및 내역에 관한 자료, 비용효과에 관한 자료(동일 또는 유사목적의 치료재료와의 장점·단점, 판매가 비교 등을 포함), 국내외의 사용현황에 관한 자료(최초사용년도, 사용기관명 및 사용건수 등을 포함), 구성 및 부품내역에 관한 자료 및 제품설명서, 국내외의 연구논문 등 기차 참고자료, 신의료기술평가대상이 되는 치료재료의 경우에는 신의료기술의 안전성·유효성등의 평가결과 등이다. 또한, 상기 설명한 바와 같이 위 서류는 건강보험심사평가원의 ‘치료재료 전문평가

위원회’에서 검토하게 되는데, 그 구성은 아래와 같다.

<표 6> 치료재료 전문평가위원회 구성

| 구성원                | 인원 |
|--------------------|----|
| 대한의사협회장의 피추천인      | 1명 |
| 대한병원협회장의 피추천인      | 1명 |
| 대한치과의사협회장의 피추천인    | 1명 |
| 한국의료기기산업협회의 피추천인   | 1명 |
| 한국의료기기공업협동조합의 피추천인 | 1명 |
| 국민건강보험공단 이사장의 피추천인 | 2명 |
| 건강보험심사평가원장의 피추천인   | 2명 |
| 관련학계 또는 전문기관 종사자   | 4명 |
| 보건복지부 담당 공무원       | 1명 |

출처 : 식품의약품안전처

위 위원회의 신청서 및 첨부서류 검토에 의해 치료재료 요양급여 치료재료로 등재되게 되며, 그 과정에는 가격결정 절차도 포함된다. 치료재료의 가격결정은 약제 및 치료재료의 구입금액에 대한 산정기준(국민건강보험법 46조)을 따른다. [별표 8] [별표 9]

### III. 대한민국 의료기기 산업의 동향

#### 1. 의료기기 신제품 허가 및 평가

건강보험은 사회 보장의 일종이므로 전체 국민의 가입, 보험료 납부 강제 등은 국가 책임으로 운영된다. 의료 행위와 치료 재료에 대한 요양 급여 범위는 네거티브 리스트 방식으로 운영된다. 요양 급여가 되지 않는, 즉, 비급여 대상으로 규정되지 않은 항목은 모두 요양 급여 대상으로 적용하는 방식이다. 비급여 대상은 요양급여기준에 관한규칙에 규정되어 있으며, 이를 바탕으로 비급여 항목을 '급여·비급여 목록표'에 명시하여 고시로 운영하고 있다. 참고로, 의약품은 2006년 12월부터 포지티브 리스트 방식으로 운영되고 있으며, 치료적 가치, 경제적 가치가 우수한 의약품을 등재시키고 있다. 의료 행위와 치료 재료의 요양급여 등재 절차는 크게 4단계로 설명할 수 있다. 첫 번째 단계는 식약처에서 의료기기법을 근거로 제품의 안전성과 유효성을 판단하는 허가 과정이다. 허가를 받고 나면 그 의료행위가 신의료기술 평가 신청 대상인지 아니면 이미 고시되어 있는 항목인지를 심평원에서 판단하는 급여·비급여 확인 과정을 거친다. 이 단계에서 신의료기술평가 대상으로 결정된 의료행위에 대해서는 보건의료연구원에 안전성, 유효성 평가를 의뢰한다. 보건의료연구원에서 안전성과 유효성을 승인한 의료행위는 다시 심평원에 등재 신청을 하게 되며, 심평원은 경제성과 급여 적정성을 평가하여 최종적으로 급여, 선별급여 또는 비급여로 등재시킨다.

본 장에서 다룰 내용은 2단계에 해당하는 부분이다. 식약처 허가 이후 건강보험에 진입하기 위한 첫 단계에 해당하는 업무이다. 의료기기 허가, 신의료기술 평가, 건강보험 급여 결정 제도의 특징을 비교해 보면, 우선 세 제도는 근거 법령이 다르다. 의료기기 허가는 의료기기법을 근거로 하며, 임상시험에서의 안전성, 유효성을 평가한다. 또한 안전성은 물리학, 생물학적 안전, 성능을 평가하고 유효성은 임상시험에서 관찰된 성과를 평가한다. 신의료기술 평가는 의료법을 근거로 하여 임상 현장에서의 안전성과 유효성을 평가한다. 이 과정에서 보는 안전성은 부작용이나 합병증이 있는지, 사망 사례가 있는지 등이며 유효성은 의료 결과의 향상 정도, 진단 검사의 정확도 등을 평가한다. 발표된 문헌이나 체계적 고찰, 전문가 판단 등을 평가 자료로 삼는다. 건강보험 급여결정은 건강보험법을 근거로 하며, 급여의 적정성, 경제성, 의료기기를 포함한 의료 행위 평가를 통해 보험 급여의 원리, 보험 재정 상태, 대체가능성, 비용 효과성을 판단한다. 이러한 점들을 고려하여 급여 여부와 상대가치점수, 수가가 어느 정도 되어야 하는지 결정한다.

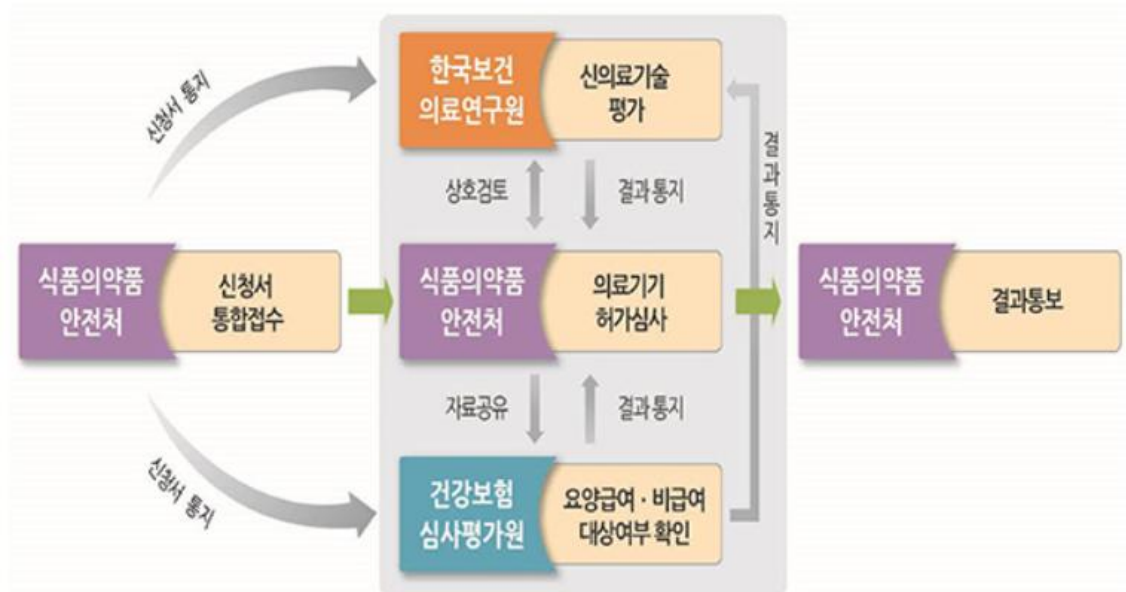
국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제9조의2는 2015년 9월 신설되었고, 이를 근거로 '요양급여대상·비급여대상 여부 확인 절차 및 방법 등에 관한 기준'이 제정되었다(2015.9.21). 신청 대상은 요양급여대상 또는 비급여대상 여부가 불분명한 행위이며 요양기관, 의약품 관련 단체, 치료재료 제조·수입업자도 신청할 수 있다. 품목 허가 이후 신의료기술 평가

및 평가유예 신청 전 신청해야 한다. 과거에는 한국보건의료연구원에 신청하도록 되어 있었는데, 기존 기술과의 비교 평가 업무를 한국보건의료연구원에서 수행하는 데 한계가 있었으므로 심평원과 계속 협의해야 했다. 최근에는 신청 자체를 심평원에 하도록 일원화시켰고 심평원에서 신의료기술 평가 신청 대상으로 결정하면 보건의료연구원으로 신의료기술 평가를 신청하는 절차를 밟고 있다.

급여/비급여 여부 확인 검토 절차를 좀 더 자세히 살펴보면, 심평원에 확인 신청이 접수되면 대상·목적·방법 유사 행위를 비교하고 전문가 자문을 수렴하는 실무 검토를 한다. 그 이후 행위전문평가위원회 산하의 소위원회에서 관련 전문가 협의를 한다. 협의 내용을 신청인에게 통보하는데, 결과에 불복하는 경우에는 1회의 이의신청 기회를 이용할 수 있다. 재신청한 경우에는 동일한 절차를 다시 밟게 된다. 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청이 접수되면 이미 고시된 항목과 동일(유사) 여부를 판단한다. 신청 행위의 대상, 목적 및 방법 등이 이미 고시된 건강보험 급여·비급여 목록과 신의료기술 평가 안전성·유효성 고시항목과 비교하여 유사한지 판단한다. 유사하지 않다고 판단되는 행위는 신의료기술 평가 대상으로 결정한다.

심평원에 급여·비급여 여부 확인을 위한 서류를 신청할 때 가장 중요한 자료는 식약처 허가 관련 자료이다. 식약처 허가서 및 기술문서 상 허가 번호, 분류번호(등급), 사용 목적 등을 제출해야 한다. 아울러, 정해진 서식의 의견서도 제출해야 한다. 신청행위 명은 표준화된 행위명을 기재하며, 행위의 대상, 목적, 방법도 구체적으로 기재해야 한다. 또한 관련 연구 논문 등이 있으면 함께 제출하면 된다. 식약처 허가 내용과 신청 내용이 일치하지 않는 등의 경우에는 반려하고 있으며, 식약처 허가 심사 중 신청한 품목의 최종 품목 허가가 승인되지 않은 경우에도 반려한다. 허위 사실을 기재한 경우 또는 충분한 자료를 제출하지 못한 경우에도 반려를 할 수 있다. 지난 해 기준 약 400건의 신청 접수가 있었고 검토 완료된 항목은 200~300건 정도이다. 이 중 신의료기술 평가 대상으로 결정된 행위가 40%, 기존 항목과 유사하다고 결정된 행위가 60% 정도이다. 접수된 기술은 기존 기술이거나 신의료, 크게 이 두 가지로 나뉜다. 기존 기술 중에서도 수가의 재분류가 필요한 경우에는 재분류 또는 신설도 하고 있다. 신청된 행위와 기존 기술과 비교한 결과를 공개하고, 유사한 항목들을 조회하고 중복 신청을 예방하기 위해 요양기관 업무 포털에 검토 결과를 조회할 수 있도록 공개하였다. 또한, 품목 허가 후 신의료기술 여부를 판단하고 보험 등재를 신청하는 일련의 과정에는 상당히 많은 기간이 필요하다. 이 기간을 단축시키기 위해 ‘허가-평가 통합 운영 제도’를 운영하고 있다.

<그림 4> 허가-평가 통합운영 제도



출처 : 식약처

식약처 품목 허가 신청 시 통합 운영하겠다고 신청을 하면 식약처, 보건의료연구원, 심사평가원에 신청자료가 동시에 접수된다. 허가 심사 중인 상황에서 심사평가원은 요양급여·비급여 여부를 확인하고 보건의료연구원에서도 평가를 진행한다. 각 기관 간에 자료를 공유하고 결과를 통지하여 급여 등재까지의 기간을 단축시키고자 노력하고 있다.

혁신의료기기 지정 제도도 운영 중이다. 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 등에 따라 혁신의료기기를 지정하고 있다. 신청은 식약처에 해야 한다. 식약처는 복지부장관에 혁신의료기기군 검토를 위한 협의 요청을 하고, 그 결과를 바탕으로 식약처는 혁신의료기기 지정 기준에 부합하는지 검토한다. 검토 후 식약처는 신청인에게 지정 여부 결정을 통보한다.

심평원은 복지부장관 협의 요청 단계에서 해당 의료기기가 신의료기술평가 신청 대상 여부인지 검토하는 업무를 하고 있고, 한국보건의료연구원에서는 임상적 안전성, 유효성 개선 가능성을 검토한다. 감염병 제외진단검사 건강보험 등재절차 개선 시범 사업도 진행 중이다. 식약처 허가 이후 건강보험 등재 절차에 바로 진입하고, 사후에 신의료기술 평가를 하는 방법이다. 단, 안전성 등을 사유로 제외진단검사에 한해서 운영하고 있고, 그 중에서도 감염병에 대해서만 시범 사업을 하고 있다. 요양기관이나 관련 업체는 요양급여·비급여 대상 여부 확인 및 요양급여결정 신청 준비 단계에서 사전 상담을 심평원에 신청할 수 있다.

의료기기의 허가, 인증, 신고 과정은 크게 세 가지로 나누어볼 수 있다. 첫째, 식약처에서 승인한 임상시험계획서에 따라 국내에서 임상 연구를 진행하고 이를 근거로 허가를 얻는 방법이 있다. 두 번째 방법은 해외의 임상 자료 또는 논문을 근거로 허가를 받는 것이며, 이렇게 허가 받는 품목이 임상 연구를 진행하는 품목보다 더 많다. 또한 안전성에 큰 우려가 없는 경우에는 임상 자료 없이 허가를 받을 수 있다.

의료기기 승인을 위해서는 잘 설계된 연구 계획서에 따라 의료기기 임상시험기관으로 지정된 기관에서 임상 연구를 진행하고, 해당 연구 자료가 식약처에서 심사가 완료되어야 한다. 의료기기는 종류도 다양하고, 시장에 나오기까지 식약처, 한국보건 의료연구원, 심평원의 심사를 거쳐야 한다. 연구 설계를 하고 연구를 진행하고 식약처 승인 후 연구를 진행하여 좋은 결과를 얻었을 때 비로소 허가 과정이 시작되는 것이다. 식약처에서 의료기기 제조 허가를 받아야 하는데, 그 기간이 약 80일 소요된다. 그 후 심평원에서 기존기술 여부를 확인하는 데에 30~60일이 소요된다.

이후 한국보건 의료연구원에서 신의료기술에 대한 평가를 진행하는데, 그 기간이 250일 정도이며 안전성에 큰 문제가 없는 품목은 140일 정도 소요된다. 이후에는 다시 심평원에서 경제성 및 급여적정성을 평가하는 데 100일이 소요된다. 따라서 우수한 임상 연구 결과를 얻고 난 후 실제 임상에 적용하기까지 길게는 2~3년이 소요되는 셈이다. 좀 더 우수한 의료기기 개발을 위한 수 년 간의 개발 과정까지 고려하면 상당히 오랜 시간이 필요한 어렵고 험난한 과정이라 할 수 있다.

<그림 5> 의료기기 시장 진입 경로

|                                                                                                                                |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  식품의약품안전처<br>Ministry of Food and Drug Safety |  건강보험심사평가원<br>HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE |  NECA 한국보건의료연구원<br>National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency |  건강보험심사평가원<br>HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE |
| 의료기기 제조허가                                                                                                                      | 기존기술 여부 확인                                                                                                                                  | 신의료기술평가                                                                                                                                                     | 급여 여부 평가                                                                                                                                      |
| 제품의 안전성<br>및 유효성 심사<br>(80일)                                                                                                   | 요양급여 및 비급여<br>대상여부 판단<br>(30일, 심층 건 60일)                                                                                                    | 의료행위의 안전성<br>및 유효성 평가<br>(280일, 체외진단 140일)                                                                                                                  | 경제성<br>및 급여적정성 평가<br>(100일)                                                                                                                   |
| 개발 기간<br>허가 근거 문서                                                                                                              | 임상시험계획서<br>개발 및 승인                                                                                                                          | IRB 승인 및<br>임상시험                                                                                                                                            | 식품의약품안전처<br>제조 허가                                                                                                                             |
| 3 ~ 4년                                                                                                                         | 6 ~ 12개월                                                                                                                                    | 2 ~ 3년                                                                                                                                                      | 6 ~ 12개월                                                                                                                                      |

출처 : 식약처, 개발 포함 시장 진입 총 기간 : 8년 ~ 11년

국내에서 임상 연구를 진행하여 식약처 허가를 받은 의료기기의 경우에는 한국보건의료연구원을 통해서 신의료기술 평가를 받아야 한다. 신의료기술에 대해서는 행위에 대한 수가 발생하는데, 좋은 제품을 빨리 환자 치료에 적용시키고자 한다면 행위에 대한 수가 책정 없이 적용시킬 수 있는 방법은 없는지 검토해 봐야 한다. 그러면 좀 더 편하고 어렵지 않게 좋은 치료 결과를 얻을 수 있는 의료기기를 사용할 수 있을 것이다.

<그림 6> 의료기기 임상시험절차

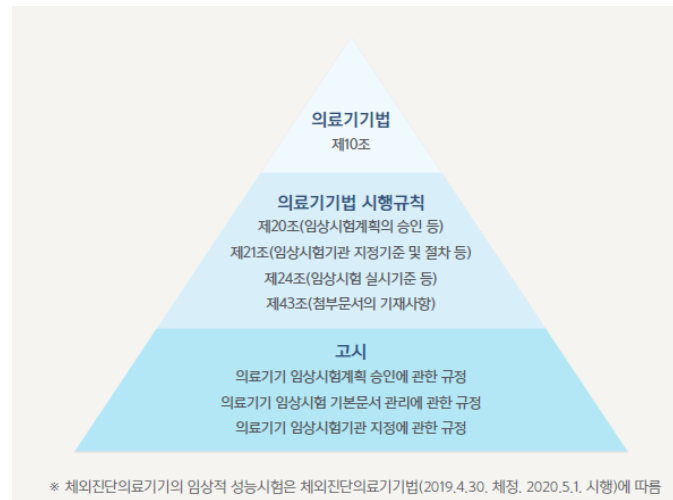


출처 : 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

## 2. 국내 의료기기 임상 현황 및 분석

의료기기는 의약품과 달리 제도적으로 인·허가 시 임상시험을 거치는 경우가 거의 없다. 그렇다보니 해당 허가 제품군에서 글로벌 기업 제품과 비교하여 혁신성을 검증할 임상 데이터가 부족한 실정이다. 국내 의료기기기업은 기술우위 입증에 위해 규제사항은 아니지만 시판 중 임상, 허가 후 임상 검증을 위한 기업 자체의 노력이 필요하며, 정부도 제품 원천 기술개발 R&D 외 개발된 제품의 기존 제품 대비 임상적 혁신성 검증을 지원하여 현재 중저위 기술수준에서 경쟁하는 산업 생태계를 개선하기 위한 집중적인 지원 확대가 필요하다.

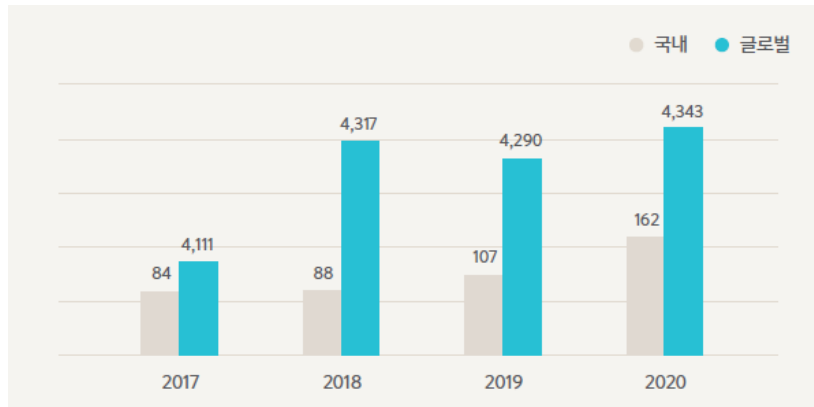
<그림 7> 의료기기 임상시험 규정



출처 : 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

또한, 임상을 실시하더라도 그 결과를 사용자나 급여보상을 담당하는 기관이 동의할 수 있는 수준으로 임상의 질적 수준을 끌어올릴 필요성이 있다. 현재 임상 자료는 허가, 신의료기술평가 등 규제적 성격으로만 대부분의 기업들이 인식하고 있으나, 해당 검증 없이는 사용자의 선택을 받기 어렵다. 또한, 글로벌 브랜드 인지도가 낮은 국내기업일수록 임상적 검증 결과가 마케팅에 있어 더욱 중요한 요소로 작용할 수 있다. 최근 이슈가 되고 있는 신기술 적용분야의 건강보험 급여 보상이슈 역시 특례를 적용받아 실사용이 가능하더라도, 본 급여로 보상을 받으려면 제품 판매 후에도 임상적 근거로 검증을 거쳐야한다.

<표 7> 국내 임상시험 승인현황



출처 : KoNECT

식품의약품안전처는 포스트 코로나를 대비하여 원활한 의료기기 임상시험 시행을 위한 기관 확대 등 제도 규제를 개선한다고, 2021년 의료기기 온라인 정책설명회에서 밝혔다. 2021년 10월 정부 입법으로 추진 예정인 사항으로 의료기기 임상시험 활성화와 제품 개발 촉진 을 목적으로 의무기록 등 데이터를 이용하는 임상시험의 경우 계획 승인 대상에서 제외될 예정이다. 그동안은 사람이 아닌 의료데이터를 사용하는 임상시험을 하는 경우에도 기 허가 된 사항 외에 대해서는 식약처장의 임상시험계획 승인을 받도록 했으나, 앞으로는 임상시험 기관의 임상시험 심사위원회의 승인만으로 임상시험을 실시할 수 있도록 했다. 현행법률상 의료기기 임상시험은 식약처에서 지정한 임상시험 기관만 임상시험을 허용하도록 규정하고 있으나 지정되지 않은 의료기관도 임상시험에 협력적으로 참여할 수 있도록 근거를 마련할 계획이다. 현행 규정상 의료기기 임상시험은 지정된 의료기관(종합병원)에서만 수행할 수 있어 임상시험 실효성에 문제가 있다는 지적에 따라 임상시험기관으로 지정받지 못하는 1차 의료기관(의원급)도 지정받은 의료기관(종합병원)이 임상시험 수행 시 같이 참여할 수 있도록 제도가 개선된다. 임상시험기관 지정이 불가한 1차 의료기관(의원급)도 의료기기 임상시험에 일부 참여할 수 있도록 해 국내 의료기기 임상시험 활성화 및 실효성 제고에도움이 될 것으로 예상된다.

### 3. 의료기기 산업과 의료보험과의 상생 발전

의료기기 산업은 과거 약사법에서 의료용구로 관리되던 의료기기가 국민 안전과 국가 산업 발전을 위해 보다 효율적으로 관리하고자 하는 취지로 2003년 제정된 의료기기 법에 힘입어 의료기술의 발전과 더불어 지속적으로 성장을 하고 있다. 하지만, 아직 국내 의료기기 산업을 ‘영세한 산업’으로 분류되며 타 산업군에 비해 규모가 작은편에 속하고 있다. 식약처에 따르면 2021년 국내 의료기기 시장의 전체 규모는 9조원으로 2020년도 팬데믹이 있

있던 해에 대비하여 21%와 지난 5년간 10%의 연간 성장세를 가지고 있다. 특히나, 국내 의료기기 업체들은 인공지능, 로봇, 3D 프린팅 등을 4차 산업혁명으로 대표되는 분야들을 기반을 바탕으로 지속적으로 세계화를 추진해 나가고 있다.

정부에서도 이런 의료기술의 변화에 발맞춰 수년 전부터 다양한 분야에서 범부처 민관 협의체를 운영하고, 2019년에는 의료기기산업법과 체외진단의료기기법을 제정하는 등 관련 규제를 혁신하고 있다. 또한 최근 110대 국정과제에서도 바이오·디지털 헬스산업에 대해 규제 혁신과 전주기 지원 활성화로 의료기기 산업 경쟁력을 강화하여 제품화 성공률을 제고하고 수출 주력 산업으로 육성하겠다는 목표를 발표했다.

최근 많은 관심을 받고 있는 디지털 치료기기에 대해서도 2021년부터 워킹그룹을 가동해 건강보험 등재 원칙과 관리체계를 마련하고 수가모형 개발을 위해 꾸준히 논의를 진행하고 있다. 또한 의료기기 업체가 개발 단계의 제품에 대한 등재 가능여부를 보다 빠르게 예측할 수 있도록 기존의 대면 등재 컨설팅, 교육과 더불어 모바일 채팅 상담과 마이크로 교육 영상 제공을 병행해 공급자가 보다 안정적인 개발을 진행할 수 있도록 지원할 계획이다.

그러나, 한편으로는 기존과 다른 형태의 의료기기(기술)가 한정된 재정으로 운영되는 건강보험 제도권 내에 진입할 수 있도록 유도하는 과정에서 많은 어려움이 있는 것도 사실이다. 게다가 우리나라 건강보험 제정의 지속 가능성은 저출산 고령화에 따른 인구구조의 변화와 저성장 고착화로 전망이 밝지 않은 상황이다. 즉, 혁신 의료기기의 시장 진입을 촉진하기 위해서는 투자와 기술개발이 이뤄져야 하고, 의료기기 산업은 투자 대비 효과가 높은 분야인 만큼 인허가 및 보험제도의 신속함이 필요하다는 것이다. 또한, 규제혁신과 시장 진입기간, 국민이 원하는 안전성을 고려해 전문인력의 확충과 함께 선진입-후평가와 같은 제도 개선이 확대돼야 하며 특히 수출 진흥을 위해 국제기준규격기구에 적극 참여하고 의견을 개진하는 등 국제교류도 활발하게 진행돼야 한다.

통계청에 따르면 우리나라 인구는 2020년에 처음으로 출생자보다 사망자가 약 3만 명이 많아졌으며 2021년에는 약 5만 명이 자연 감소하였다. 반면 의료비의 증가추이는 매우 가파르다. 건강보험 진료비는 2017년 69.3조원에서 2021년 93.5조원으로 5년 간 30% 이상 증가했다. 65세 이상 노인진료비 비중은 같은 기간 39.9%에서 43.4%로 3.5%p 늘어 곧 절반에 육박할 전망이다. OECD 국가 중에서도 우리나라의 의료비 증가속도는 가장 빠른 편에 속한다. 2008년부터 2018년까지 10년 간 1인당 경상의료비 증가율은 OECD 평균이 2.4%이지만 우리나라는 7.3%로 3배에 달한다.

이런 상황에서 한정된 건강보험 재정과 관계된 의사 결정에는 충분한 근거와 숙의 과정이 필요하다. 전 국민에게 사용되는 의료기기가 요양급여 품목으로 등재되기 위해서는 비교적 높은 수준의 안전성, 유효성과 경제성이 담보되어야 하는데, 공급자 입장에서는 이 부분이 까다롭게 느껴지고 부담으로 다가올 수밖에 없을 것이다.

따라서, 의료기기산업과 건강보험은 서로 배타적인 관계에 있지 않다고 생각한다. 건강보험 적용 단계에서는 다소 까다롭게 느껴질 수 있지만, 건강보험 적용 품목으로 등재된 후에는 시장에서 양질의 치료효과와 비용효과성을 갖춘 제품으로 인식돼 제품의 시장경쟁력을 높일 수 있다. 이는 국민건강 향상에 일익을 담당하는 의료기기와 의료기기 산업의 발전으로 연결되기 때문이다. 물론 산업계와 의료현장, 보험원리 간의 간극을 좁히는 것은 늘 어려운 과정이다. 하지만 합리적인 대안이 나올 수 있도록 이해관계자 모두가 미래 지향적인 관점에서 상호 협력한다면 앞으로도 건강보험은 의료기기산업과 상호 발전을 위한 멋진 동반자가 될 거라고 확신한다.

건강보험에도 첨단의료기기의 사용에 대한 건강보험 요양급여결정 신청이 점차 증가하고 있다. 건강보험급여는 의료기술의 안전성, 유효성, 경제성(대체가능성, 비용효과성), 요양급여의 적정성(보험급여 원리 및 건강보험 재정상태 등)을 평가해 결정된다. 첨단의료기기는 건강보험 급여로 결정되기 위한 임상적 유효성, 경제성 등의 근거가 부족할 것으로 예상된다. 하지만 의료기기업체 등에서는 산업의 육성을 위해 건강보험에서 의료기술의 혁신을 인정해야 한다고 요구하고 있어 현행 급여적정성평가 방식을 첨단의료기기에도 동일하게 적용할 것인지에 대한 갈등이 있다. 추가적으로 보건의료, 의료기술에서의 혁신의 정의를 살펴보고, 건강보험 요양급여 적용여부 심의가 신청된 첨단의료기기의 급여 여부 판단 시 발생할 수 있는 부분들을 알아보고자 한다.

우선, 첨단의료기기는 ‘융·복합 의료기기를 포함하여 바이오기술, 정보기술, 나노기술, 로봇기술, 의료기술 등 혁신적 과학기술을 기반으로 한 새로운 의료기기’이다. ‘첨단의료기기 개발 및 기술 지원 등에 관한 특별법안 제7조’에 따라 지정된 의료기기들은 ‘인공지능 및 빅데이터 기술을 적용하여 개발·제조된 의료기기소프트웨어’, ‘지능형 로봇 개발 및 보급 촉진법제2조제1호에 따른 지능형 로봇’, ‘동반진단의료기기’, ‘차세대 염기서열 분석(Next Generation Sequencing) 검사에 사용하는 유전자서열검사기 등 유전자 분석 목적의 의료기기’, ‘삼차원프린팅 기술을 이용하여 개발·제조된 의료기기’, ‘가상현실·증강현실 기술을 이용하여 개발·제조된 의료기기’, ‘융·복합 의료기기 등 그 밖에 식품의약품안전처장이 고시하는 첨단 의료기기’이다.

다음으로 혁신의료기술은 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, 이하 OECD)의 Oslo Manual(2005)에서는 혁신(innovation)을 새롭게 또는 주요하

게 향상된 생산품(재화, 서비스), 과정, 유통, 조직으로 정의하고 있다(OECD, 2005). Oslo Manual은 기업경영에서의 혁신을 주로 다루고 있으나 보건의료에서도 혁신이 있음을 언급하고 있다. 이 매뉴얼에서는 보건의료의 혁신을 생산품(서비스)과 과정에서 발생한다고 보고 있다. ‘생산품에서의 혁신’은 직접 소비자에게 전달되는 것으로 목적을 달성하기 위해 기술적 특이성, 요소, 물질, 결합 소프트웨어, 사용자의 편의성, 기능 등이 향상된 것을 의미한다. ‘과정에서의 혁신’은 새롭게 또는 주요하게 향상된 서비스의 실행 또는 전달 방법, 기술, 장비, 소프트웨어의 주요한 변화로 단위당 비용을 개선시켜 질 또는 생산성을 향상시키는 것이다. 의료기술은 환자의 건강결과 또는 삶의 질 향상을 목표로 한다. 그러므로 의료기술에서의 혁신을 다음과 같이 정의할 수 있을 것이다. 첫째, 환자의 건강결과 또는 삶의 질을 향상시키기 위해 직접 환자에게 전달되는 기술로 기술적 특이성, 사용자의 편의성, 기능 등이 향상된 것이다. 둘째, 기술, 의료서비스의 제공 과정 등을 주요하게 변화시켜 환자 건강결과 또는 삶의 질 단위당 비용을 감소시킨 것이다. Van Nooten 등(2012)과 NICE(Kennedy, 2009)도 혁신을 환자의 건강결과와 연계하여 판단하고 있다. Van Nooten 등은 혁신을 표준진료와 비교하여 상대적인 효능 또는 효율성이 향상된 것으로 정의하고 있는데, 이것은 추가 지불 금액 대비 얻게 되는 QALY(Quality Adjusted Life Year)를 의미한다고 했다. 특히, 가치 있는 혁신(valuable innovation)은 기존의 미충족된 욕구를 채워주는 것이라고 했다. NICE에서는 혁신을 새롭고, 기존의 처치보다 향상되었으며, 환자의 건강결과 측면에서 ‘큰 변화(stepchange)’를 일으킨 것이라고 하고 있다(Kennedy, 2009). 큰 변화라는 것은 첫째 욕구를 상당히충족시킨 것, 둘째 충족된 욕구는 NHS(National Health Service)에서 중요하다고 여기는 것, 셋째 목표 인구집단을 대상으로 수행된 연구에서 효과적이라 입증된 것, 넷째 적절한 수준의 효과성을 보여주는 것(예를 들어, 목표 인구집단의 70% 이상이 편익을 얻어야 함), 마지막으로 다섯번째는 적응증에 대해 판매허가가 된 것이다. NICE에서는 혁신을 정말 대단한 변화라고 생각하고 있지 않으며 ICER, QALY 등의 경제성 분석을 통해 개선이 이루어진 것을 혁신으로 간주한다. 첨단의료기기는 기술의 발달에 초점을 두고 있다. 첨단의료기기가 환자의 건강결과와 직결되지않고, 건강결과 단위당 비용을 감소시키지 않는다면 혁신의료기술이라 할 수 없다.

의료기술의 혁신은 의료기술평가로 접근할 수밖에 없다(Rovira et al., 2009). 의료기술평가를 통해 환자 건강결과 또는 삶의 질을 향상시켰는지, 결과 단위당 비용을 감소시켰는지 확인할 수 있다. 특허를 받은 의료기술에 가격적 인센티브를 주자는 의견이 있으나 특허권은 치료적 가치와 상관없이 부여된 것이다. 의료기술평가로서 의료기술이 지닌 불확실성에 접근하고 최종 결과에 초점을 두어 의료기술의 가치를 평가하는 것이 필요하다. 보건의료의 가치는 추가적으로 지불한 단위당 비용 건강결과이다(Porter, 2006). OECD(2017)는 첨단의료기술의 발전이 보건의료의 가치를 높이는 것은 아니며, 의료기술의 발전 속도는 빨라졌으나 가치는 점차 하락하고 있음을 지적했다. OECD에서는 로봇수술 등에 대해서 가격은 매우 비싸지만 가치가 낮은 의료기술로 평가하고 있다. 의료기술에 대한 가치를 극대화하기 위해

비교 대안에 비해 편익이 높은 의료기술을 도입하는 것이 최상의 방법이기 때문에 OECD 역시 의료기술평가의 중요성을 강조하고 있다(OECD, 2017).

이러한, 첨단의료기기에 대한 건강보험의 보장, 혁신에 대한 인정이 요구되고 있다. 의료기술의 혁신은 기존의 미충족된 의료를 충족시키는 것, 또는 경제성을 향상시키는 것이다. 그러므로 의료기술의 혁신은 의료기술평가로써 접근하는 것이 적절하다. 건강보험 급여적정성평가에서는 임상적 근거를 바탕으로 주로 의료기술의 안전성, 유효성, 경제성을 논의하고 있다. 그러므로 첨단의료기기가 사회에 미치는 영향, 윤리적 문제 등에 대한 논의가 체계적으로 이루어지지 않고 있다. 첨단의료기기가 정말 의학적으로 필수적이라 볼 수 있는지, 노동의 대체 등 윤리적 문제에 어떻게 접근해야 하는지, 건강보험으로 보장 시 어떠한 사회적 파장을 일으킬 것인지 급여적정성평가와는 별개로 시민, 환자를 중심으로 한 논의 역시 필요하다. 첨단의료기기의 급여적정성평가 시 환자의 건강결과 향상이라는 초점을 두고 평가하는 것을 원칙으로 해야 한다. 첨단의료기기의 선진입-후평가가 요구되고 있는 바, 안전하게 적용될 수 있는 방안의 모색이 지속적으로 필요하다.

## IV. 중환자 재활의 필요성과 실제

### 1. 전략적 필요성

중환자실(ICU)에서 환자의 초기 움직임은 지난 몇 년 동안 임상 및 과학 문헌에서 상당한 관심을 받고 있다. 광범위하게 발표된 보고서는 환자 안전, 보행 가능성, 근력, 일상 생활 활동, 인공호흡기 사용 기간, 중환자실 체류 기간, 병원 체류 기간 및 사망률과 같은 기능적 결과를 포함한 여러 요인에 대한 물리적 치료의 영향을 연구하려고 시도했다.

직설적으로 보이지만 제대로 직립되지 않은 위독한 환자를 동원하는 데는 내재된 복잡성이 있다. 이러한 명백한 합병증에는 약한 혈류역학 상태, 심각한 허약, 다중 중심 카테터 및 생명 유지 모니터, 인공 기도 및 가변 재활 작업 관행과 같은 작동 요인이 포함되지만 이에만 국한되지는 않는다.

여러 연구에 따르면 심각한 질병 생존자들은 운동 능력과 지속적인 허약함, 차선의 삶의 질, 지속적인 신경심리학적 장애, 높은 건강관리 활용 비용을 가지고 있다. 중환자실 기반 초기 움직임의 개입이 이러한 지속적인 신체적, 그리고 건강을 감소시키는 역할을 할 수 있다는 가설이 있다. 단기와 장기 모두에서 중환자실 생존자의 신경심리학적 장애는 이 모집단을 연구하는 것의 중요성을 강조한다. 몇가지 연구 사례는 다음 단락들에서 살펴 볼 예정이다.

환자가 중환자실에 입원하거나 재입원이 필요할 때, 일반적으로 강제 침대 휴식이 뒤따른다. 여러 신체 시스템에 대한 침대 휴식의 해로운 영향에 대한 지식에도 불구하고, 중환자실은 위독한 환자를 치료하기에 복잡하고 어려운 환경이다. 다중 생명 유지 카테터 및 모니터, 환자의 동요를 가라 앉히거나 에너지 소비를 줄이기 위해 사용되는 진정제, 의료 치료로부터 오는 경고 수준의 저하경련, 수면 장애, 전해질 불균형, 약한 혈류역학 상태는 모두 움직임을 제한하는 요인이다.

중환자 치료 의학이 개선되고 전반적인 사망률이 감소함에 따라, 중환자실 입원 생존자들은 더 큰 질병률을 깨닫고 있다. 중환자실에서 퇴원한 후 최대 5년이 경과한 환자에서 심각한 허약, 자기관리 및 방향의 결함, 삶의 질 저하, 병원 재입원 및 사망이 모두 보고되고 있다.

집중 치료 환경에서 환자를 움직이는 것은 위험이 없는 것은 아니다. 환자에게 부착된 카테터 및 지지 장비가 이탈되어 부상을 입을 수 있습니다. 카테터를 삽입하고 다시 삽입하

면 감염 위험이 증가하고 중환자실의 의학적 예민함으로 이미 스트레스를 받고 있는 환자 및 가족에게 원치 않는 스트레스와 고통을 유발할 수 있다. 생리학적 이상이 있는 심각한 환자는 활동에 대해 혈류역학적 반응을 보일 수 있다. 유산소 용량이 제한된 환자는 과장된 심박수와 혈압 반응으로 운동 스트레스에 반응하거나, 반대로 침대 가장자리에 앉아 있는 것처럼 보이는 간단한 작업조차도 충족하기에 충분한 생리학적 예비력이 없을 수 있다.

위독한 환자를 움직이는 것과 관련된 보고서의 발행 빈도는 증가하고 있지만 통제되고 무작위화된 임상시험의 수는 거의 없다. 중환자실에서 주로 발견되는 중증 환자, 특히 안전 및 기능 결과와 관련된 임상적 이점을 특성화함에 있어 조기 움직임에 대한 관찰 및 결과가 필요하다.

## 2. 조기 움직임과 병원 입원일과의 관계

Ann M. Parker • Thiti Sricharoenchai의 연구(Early Rehabilitation in the Intensive Care Unit: Preventing Impairment of Physical and Mental Health)에서 신경근육 쇠약에 대한 조기 재활의 상관 관계를 크게 두가지로 밝혀본 자료가 있다.

첫번째, 근력과 신체적 기능에 따른 삶의 질 부분이다. 조기 재활은 중환자실 생존자의 근력, 신체 기능 및 삶의 질 향상과 관련이 있다.

‘Active mobilization for mechanically ventilated patients: a systematic review’, ‘Early physical and occupational therapy in mechanically ventilated, critically ill patients: a randomised controlled trial’, ‘Physical therapy for the critically ill in the ICU’의 세 가지 체계적 검토에서, 중환자실 기반 재활은 호흡기, 상지 또는 하지의 힘을 포함하여 이동성 목표의 조기 달성 및 근력 향상과 관련이 있었다. 한 무작위 대조 시험(RCT)에서 기계적으로 환기되는 환자에 대한 반듯이 누운 사이클 에르고메트리는 신체적 기능 및 삶의 질 향상과 관련이 있었다.

104명의 기계적 인공호흡기 환자들 중 초기 물리 및 직업 치료의 무작위 대조 시험에서, 수동 근력 테스트로 평가된 중환자실 종합 약함의 정도는 적용 환자의 31% 대 일반 환자군 49%에서 발생했다( $p = 0.09$ ). 또한 병원 퇴원 시 가장 큰 도움 없이 걸어갈 수 있는 거리는 개입 대 대조군 그룹에서 더 길었다. (IQR) 33 m (0–91 m) vs 0 m (0–30 m),  $p = 0.004$ . 마지막으로, 병원 퇴원 시 독립적인 기능 상태(시도의 주요 결과)는 개입 그룹에서 더 많은 환자 비율(59% 대 35%,  $p = 0.02$ )로 분석되었다.

ICU의 일상적인 치료의 일부로서 조기 재활의 시행은 또한 신체 기능의 향상으로 이어졌다. 104명의 환자가 참여하는 전향적 관찰 평가에서 기계적 인공호흡기가 중환자실 퇴원

전 4일 이상 필요한 환자들의 평균 이동 거리는 238피트였으며, 이는 예상했던 것보다 훨씬 더 컸다. 마찬가지로, 미래의 품질 개선 프로젝트는 기능을 가진 재활 치료를 받는 환자의 비율 증가와 관련이 있다. 앓은뱅이 이상의 이동성 수준(56% 사전 개입 대 78% 사후 개입,  $p = 0.03$ ) 을 보여줬다.

두번째로, 기계적 인공호흡기 사용 시간 및 체류 기간(LOS)의 비용 절감 부분이다. 조기 움직임을 통한 재활은 기계적 인공호흡의 지속시간 감소와 중환자실 및 병원 입원일의 감소로 인한 의료비용 감소와 관련이 있을 수 있다.

‘Morris PE, Goad A, Thompson C, et al. Early intensive care unit mobility therapy in the treatment of acute respiratory failure’, ‘Malkoc M, Karadibak D, Yildirim Y. The effect of physiotherapy on ventilatory dependency and the length of stay in an intensive care unit’의 연구에서 기계적 인공호흡기의 지속 시간이 크게 감소했다고 보고되었다. 이러한 연구 중 하나인 초기 물리 및 직업 치료 대 일반 치료의 무작위 대조 시험은 기계적 인공호흡기 사용 기간의 중위수(IQR)를 3.4(2.3-7.3)일로 기존 6.1(4.0-9.6)일 대비( $p = 0.02$ )로, 중환자실 재원 일수의 중위수(IQR)를 5.9(4.5-13.2)와 7.9(6.1-12.9)일 대비 감소로 입증했다. ( $p = 0.08$ )

진정 및 재활 실무에 대한 다학제적 팀 접근법으로 구성된 의료 중환자실 품질 개선 프로젝트는 평균 중환자실 입원일수와 병원 입원일수가 각각 2.1일과 3.1일 감소했으며, 전년도와 비교하여 중환자실 입원이 20% 증가했다. 330명의 중환자실 환자를 대상으로 한 예상 실험에서, 이동성 프로토콜을 사용한 조기 재활은 더 짧은 중환자실 입원일과 병원 입원일(각각 5.5일 대 6.9일,  $p = 0.025$ 일 및 11일 대 15일,  $p = 0.006$ )과 연관되었다. 게다가, 환자당 평균 비용은 일반 치료 그룹에 비해 프로토콜에서 더 낮았다(\$41,183 대 \$44,302). 개입 그룹에 대한 이동성 팀 구현과 관련된 추가 비용(\$6,805,082 대 \$7,309,871)을 고려한 후에도 프로토콜 대 일반 치료 그룹에서의 총 비용도 감소했다.

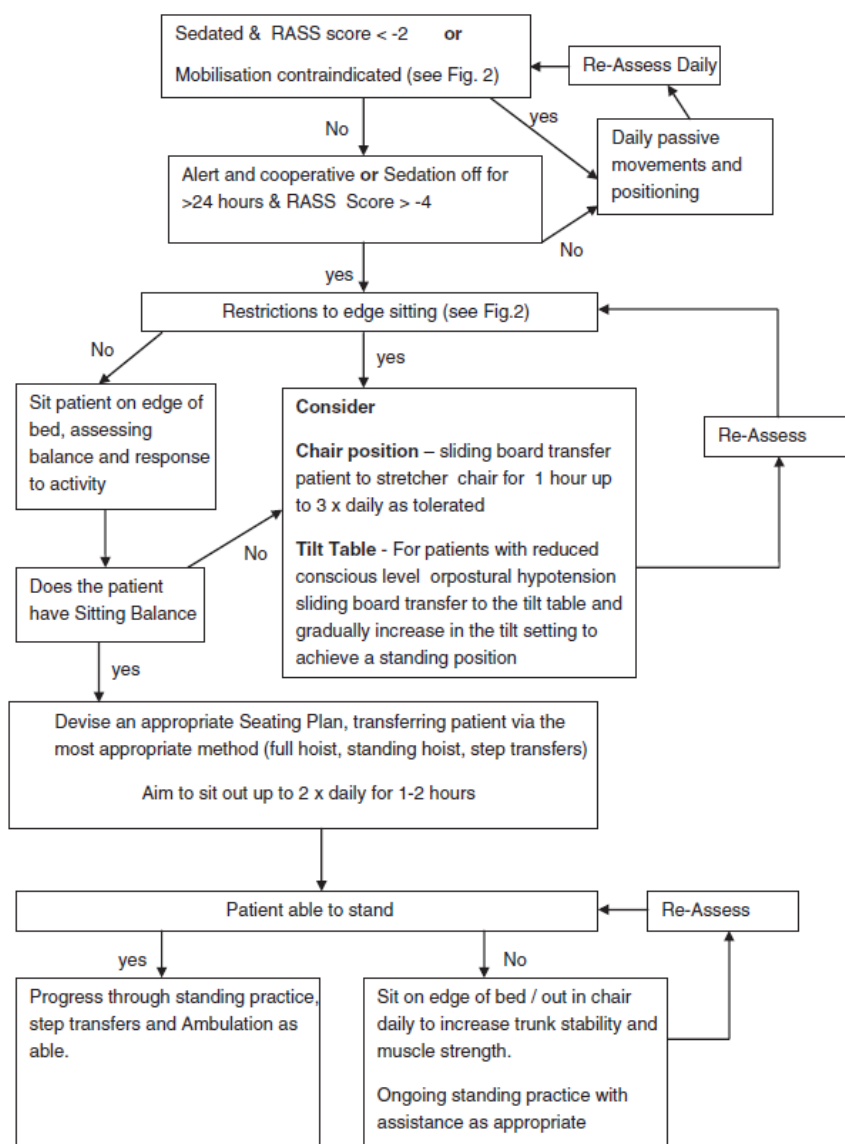
존스 홉킨스 중환자실 및 기존 출판물의 조기 재활 프로그램 구현과 관련된 결과에 기초한 재무 모델은 조기 재활에 대한 투자로부터 88,000달러(순 비용)에서 3,763,000달러(순 비용)에 이르는 재무 추정치와 함께 24개의 서로 다른 시나리오 중 20개(83%)에서 순 재무 절감을 예측했다

결과적으로, 중환자실의 조기 재활 개입은 심각한 질병 생존자에게 자주 발생하는 신체적, 정신적 건강 합병증을 줄일 수 있다. 조기 신체 재활과 관련된 잠재적 이점으로는 근력, 신체 기능 및 삶의 질 향상, 의료 비용 및 재원인 감소 등이 있다. 이러한 중환자 기반 재활 개입은 안전하고 실현 가능하다. 다학제적 팀 접근 방식의 맥락에서 수행되는 경우. 다른 중환자실 기반 및 외래 환자의 심리 개입과 함께 중환자실 일지는 가치가 있다. 심각한

질병 후 정신 건강 합병증의 부담을 줄이기 위한 수단으로서 위독한 환자를 위한 조기 재활 프로그램의 지속적인 평가와 이행을 고려해야 한다.

David McWilliams, JonathanWeblin, Gemma Atkins, Julian Bion, JennyWilliams, Catherine Elliott, TonyWhitehouse, Catherine Snelson의 ‘Enhancing rehabilitation of mechanically ventilated patients in the intensive care unit: A quality improvement project’의 연구에서도 중요한 결과를 얻을 수 있다.

<그림 8> 초기 및 구조화된 이동성 프로토콜



출처 : D. McWilliams et al. / Journal of Critical Care 30 (2015) 13–18

5일 이상 기계식 인공호흡기를 한 환자를 대상으로 환자 중심의 조기 재활 전략을 도입하면 중환자실 퇴원시 신체 기능이 향상된다는 것을 입증했다. 이는 기계적 인공호흡 일수 감소와 중환자실 및 총 병원 일수의 감소와 관련이 있다는 결론을 얻었다.

<그림 9> 물리치료 활동 수준 및 물리적 결과

|                                          | Pre-QI<br>(n = 202) | QI (n = 225)  | P    |
|------------------------------------------|---------------------|---------------|------|
| Received physiotherapy within ICU        | 202 (100%)          | 225 (100%)    |      |
| Total number of physiotherapy treatments | 3243                | 4212          |      |
| No. of treatments per day                | 0.95                | 1.3           |      |
| Time to 1st mobilization (d)*            | 9.3 (7.8-11.1)      | 6.2 (5.2-7.5) | .001 |
| MMS on ICU discharge, median (IQR)       | 3 (2-5)             | 5 (3-6)       | .05  |

IQR indicates interquartile range.

\* Geometric means and 95% confidence intervals.

|                                                | Pre-QI<br>(n = 202) | QI (n = 225)     | P    |
|------------------------------------------------|---------------------|------------------|------|
| ICU LOS (d) <sup>a</sup>                       | 16.9 (15.4-18.5)    | 14.4 (13.5-15.4) | .007 |
| Post-ICU LOS (d) <sup>a</sup>                  | 14.5 (12.4-17.1)    | 12.6 (11.0-14.5) | .197 |
| Total hospital LOS (d) <sup>a</sup>            | 35.3 (31.9-39.0)    | 30.1 (27.7-32.8) | .016 |
| Advanced respiratory support days <sup>a</sup> | 11.7 (10.7-12.9)    | 9.3 (8.5-10.2)   | .05  |
| Sedation days <sup>a</sup>                     | 5.9 (5.3-6.5)       | 5.2 (4.8-5.8)    | .12  |
| Readmission during same hospital episode       | 21 (10%)            | 19 (8%)          | .45  |
| ICU mortality                                  | 88 (30%)            | 67 (23%)         | .091 |
| In-hospital mortality                          | 114 (39%)           | 83 (28%)         | .028 |

<sup>a</sup> Geometric means and 95% confidence intervals.

출처 : D. McWilliams et al. / Journal of Critical Care 30 (2015) 13–18

### 3. 중환자실 현황

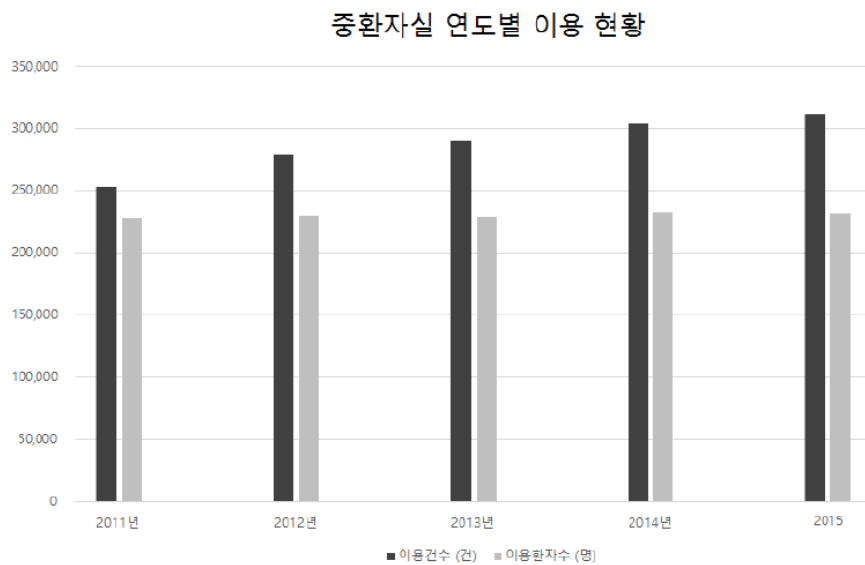
중환자실은 심각한 질병이나 부상을 입은 환자를 치료하는 의료시설입니다. 중환자실은 기존의 일반 병실보다 의료진과 장비 등이 더욱 고도화된 공간으로, 생명을 위협하는 환자를 치료하기 위해 노력하고 있으며, 일반적으로 다음과 같은 시설을 포함합니다.

- 환자 침대
- 생명 유지 장비 (호흡기, 혈압계 등)

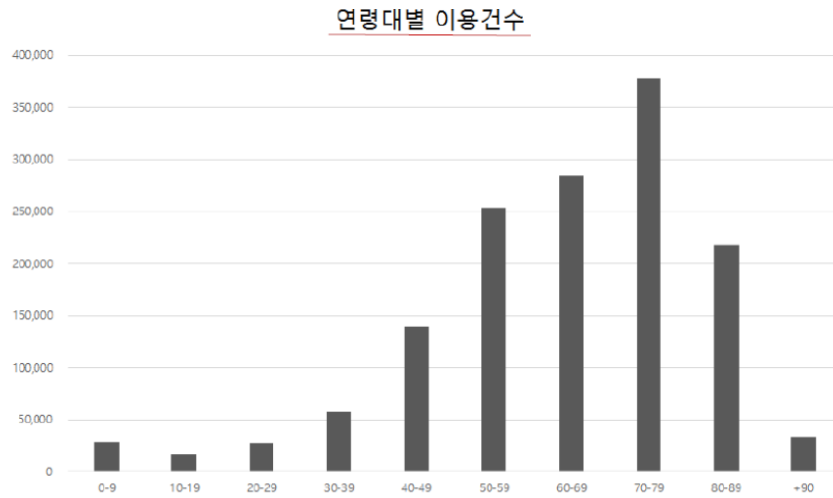
- 치료 및 의학적 감시를 위한 장비 (심전도기, 혈액가스분석기 등)
- 의료진이 작업할 수 있는 공간 (의사, 간호사 등)

대한민국의 중환자실 현황을 살펴보면, 2021년 기준으로 약 5,700개의 중환자실이 운영 중이다. 이는 대한민국 내 전체 병상의 약 4%에 해당된다. 또한, 최근 몇 년간 중환자실 이용자 수는 꾸준히 증가하고 있다. 2016년에는 약 750,000명이 이용했으나, 2020년에는 약 910,000명이 이용하였다. 최근 COVID-19 대유행 이후, 중환자실은 막대한 부담을 감수하고 있다. COVID-19 환자들뿐만 아니라 다른 중증질환을 가진 환자들도 치료해야 하기 때문이다. 따라서 중환자실의 인프라와 의료진의 역량을 증강시켜 대처할 수 있는 체계를 구축하는 것이 중요하다.

<그림 10> 물리치료 활동 수준 및 물리적 결과



<그림 11> 연령대별 중환자실 이용 건수

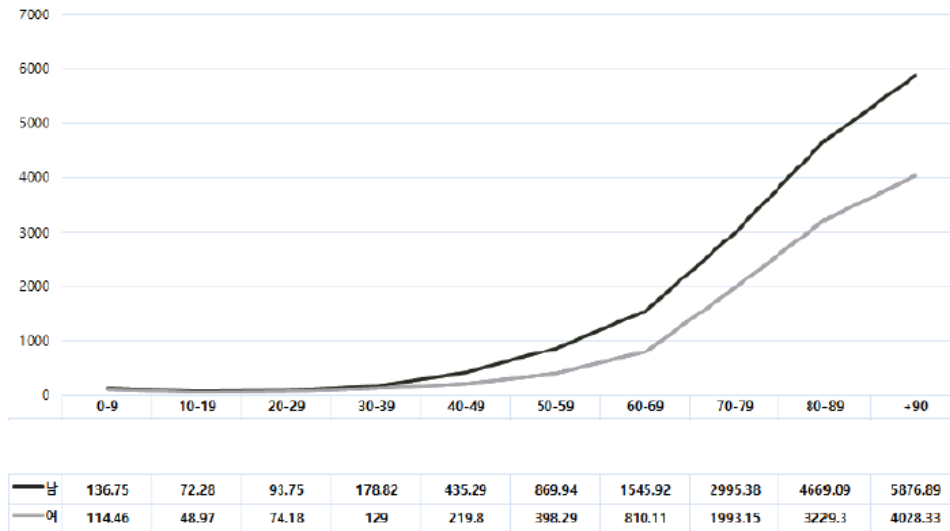


출처 : 한창훈외, 국민건강보험청구자료를이용한중환자실입원환자의현황과의료이용, 생존율및예후와관련된요인분석연구보고서(2017-20-026)

2010년부터 2021년까지의 연도별 중환자실 이용 현황을 살펴보면, 60대 이상의 연령층에서 가장 많은 중환자실 이용이 발생하고 있다. 특히, 2021년에는 60대 이상 연령층에서 중환자실 이용이 전체 이용의 50% 이상을 차지하였다. 또한, 50대와 70대 연령층에서도 많은 중환자실 이용이 발생하였다. 그러나 최근 몇 년간은 20대와 30대 연령층에서 중환자실 이용이 증가하고 있다. 2010년에는 20대와 30대에서의 중환자실 이용 비율이 전체 이용의 10% 이하였으나, 2021년에는 이 비율이 각각 14.4%와 10.8%로 증가한 것으로 나타났다. 이는 COVID-19 대유행 이후 중환자실 이용 현황이 변화하고 있는 것으로 추정된다. 또한, 연도별로 중환자실 이용자들의 연령대 구성이 변화하고 있다. 예를 들어, 2010년에는 60대 이상 연령층이 전체 이용자 중 50% 이상을 차지하였으나, 2021년에는 40% 이하로 감소한 것으로 나타났다. 반면, 20대와 30대 연령층의 중환자실 이용 비율은 2010년에 비해 증가하였다. 이러한 변화는 대한민국 사회의 고령화와 COVID-19 대유행 등 다양한 요인에 의한 것으로 추정되며, COVID-19 대유행 이후, 젊은 연령층에서도 중증 증상이 발생하는 경우가 많아져서 이러한 변화가 발생하고 있는 것으로 추측된다. 대한민국의 중환자실 연도별 연령대별 이용 현황을 살펴본 결과, 60대 이상의 연령층에서 가장 많은 중환자실 이용이 발생하고 있지만 최근 몇 년간은 젊은 연령층에서의 중환자실 이용이 증가하는 추세이다. 이러한 변화는 대한민국 사회의 변화와 함께 변화하고 있으며, 이를 반영하여 중환자실의 인프라와 의료진의 역량을 강화해 나가는 것이 필요하다. 특히 COVID-19 대유행 이후, 대한민국의 중환자실은 막대한 부담을 감수하고 있다. 중환자실은 COVID-19 환자들뿐만 아니라 다른 중증질환을 가진 환자들도 치료해야 하기 때문이다.

<그림 12> 중환자실 성별, 연령대별 표준화 이용률

$$\text{표준화율} = (\text{년도별 중환이용건수} / \text{표준인구수}) \times 100,000.$$



<그림 13> 중환자실에서의 생존율

## Survival rates following medical intensive care unit admission from 2003 to 2013

### An observational study based on a representative population-based sample cohort of Korean patients

Do Yeun Kim, MD, PhD<sup>a</sup>, Mi Hyun Lee, MS<sup>b,c</sup>, Sung Yeon Lee, MD<sup>b</sup>, Bo Ram Yang, PhD<sup>d</sup>, Hyun Ah Kim, MD, PhD<sup>b,c,\*</sup>

The mean number of mechanical equipment items applied consistently increased, while no difference was observed in the trend for overall 1-year survival in patients following ICU treatment across the study period: the 1-year survival rate ranged from 66.7% (year 2003) to 64.2% (year 2010). Advanced age, cancer, renal failure, pneumonia, and influenza were all associated with heightened risk

The number of applied medical equipment and procedure during ICU admission.

| Year      | 2002      | 2003      | 2004      | 2005      | 2006      | 2007      | 2008      | 2009      | 2010      | 2011      | 2012       | 2013       | P value <sup>§</sup> |
|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|------------|----------------------|
| (N)       | 977       | 1822      | 1981      | 2165      | 2275      | 2500      | 2404      | 2427      | 2423      | 2955      | 3,088      | 3,217      |                      |
| Mean (SD) | 2.3 (7.5) | 3.1 (7.4) | 3.5 (7.6) | 3.5 (8.5) | 3.6 (8.6) | 3.6 (8.4) | 4.1 (9.0) | 4.2 (9.0) | 4.4 (9.9) | 4.6 (9.7) | 5.2 (11.2) | 5.2 (11.0) | <.0001               |

Included were mechanical ventilation, arterial pressure monitoring, tubal feeding, Foley catheter insertion, total parenteral nutrition, blood transfusion, peripherally inserted central catheter, central venous pressure monitoring, continuous renal replacement therapy, tracheostomy and extracorporeal membrane oxygenation.

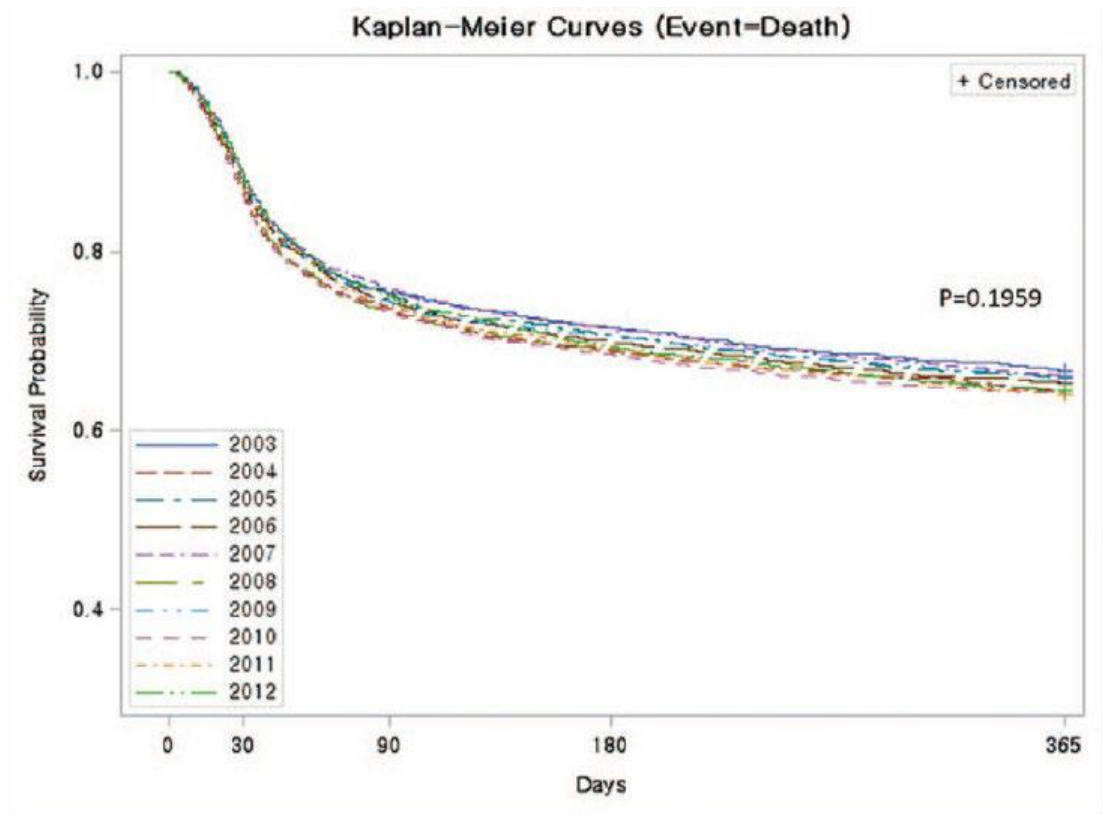


Figure 1. Annual trend for survival probabilities after ICU admission of all study subjects.

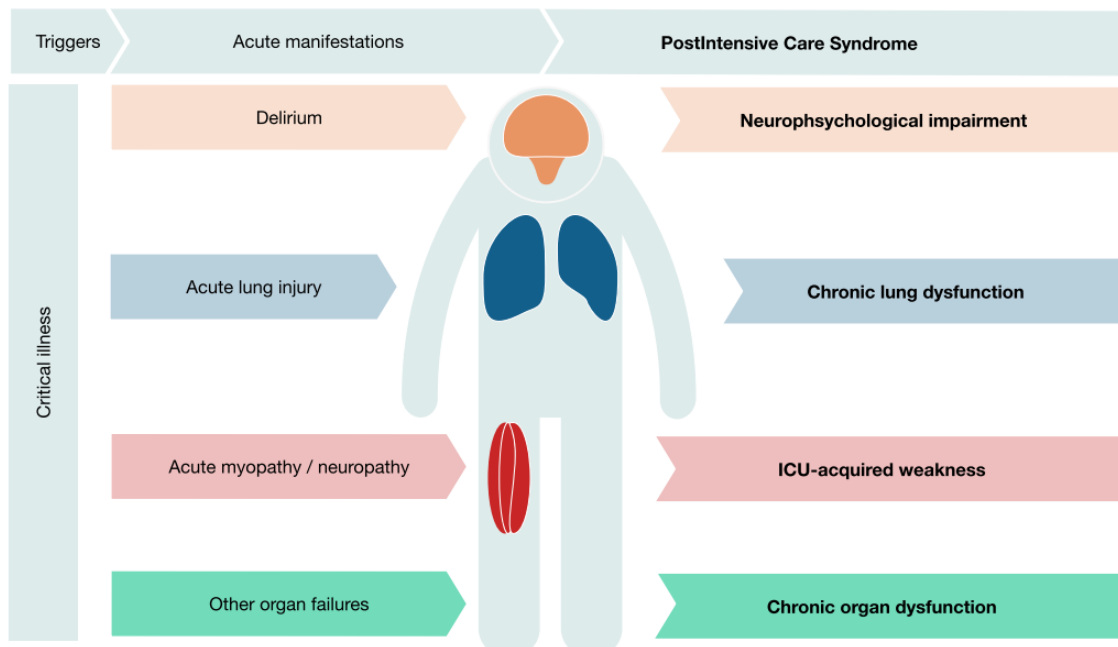
특히, 최근 COVID-19 대유행 이후 중환자실에서 치료를 받는 환자 수가 급증하였다. COVID-19는 호흡기 감염병이기 때문에 호흡기 관리와 관련된 중환자실의 역할이 크게 부각되었으며, 이에 따라 중환자실 이용 환자 수도 증가하게 되었다. 또한, 대한민국에서는 중환자실에서 적극적인 치료가 선호되는 경향이 있다. 이는 환자 및 가족들의 생명을 위협하는 질병이나 부상에 대해 보다 적극적인 치료와 관리를 시도하고자 하는 욕구에서 비롯된 것으로 볼 수 있으며, 이러한 경향은 중환자실에서의 치료 및 관리 방침에 영향을 미치고 있다. 한편, 중환자실에서의 치료와 관리에도 불구하고, 연도별로 사망률의 변화는 뚜렷하지 않은 것으로 나타났다. 이는 중환자실에서 치료를 받는 대부분의 환자들이 생명을 위협하는 질병이나 부상을 가진 환자들이라, 사망률이 높은 상태에서 중환자실로 입실하게 되기 때문이다. 또한, 중환자실에서의 치료 및 관리가 보다 적극적으로 이루어져도 생명을 위협하는 질병이나 부상에 대한 치료와 관리는 한계가 있기 때문에, 이로 인해 사망률이 크게 변화하지 않는 것으로 추정된다.

#### 4. 중증치료 후 증후군

중증 치료 후 증후군은 일종의 합병증으로, 중증 질환을 치료한 후에 나타나는 다양한 증상들을 의미한다. 중증 질환의 치료 과정에서는 생명을 구하기 위해 여러 가지 치료 방법을 사용하게 되는데, 이러한 치료 방법들이 다시 다른 문제를 발생시킬 수 있다. 중증 질환

을 치료하는 과정에서 주로 나타나는 증후군은 다음과 같다.

<그림 14> 집중치료 후 증후군



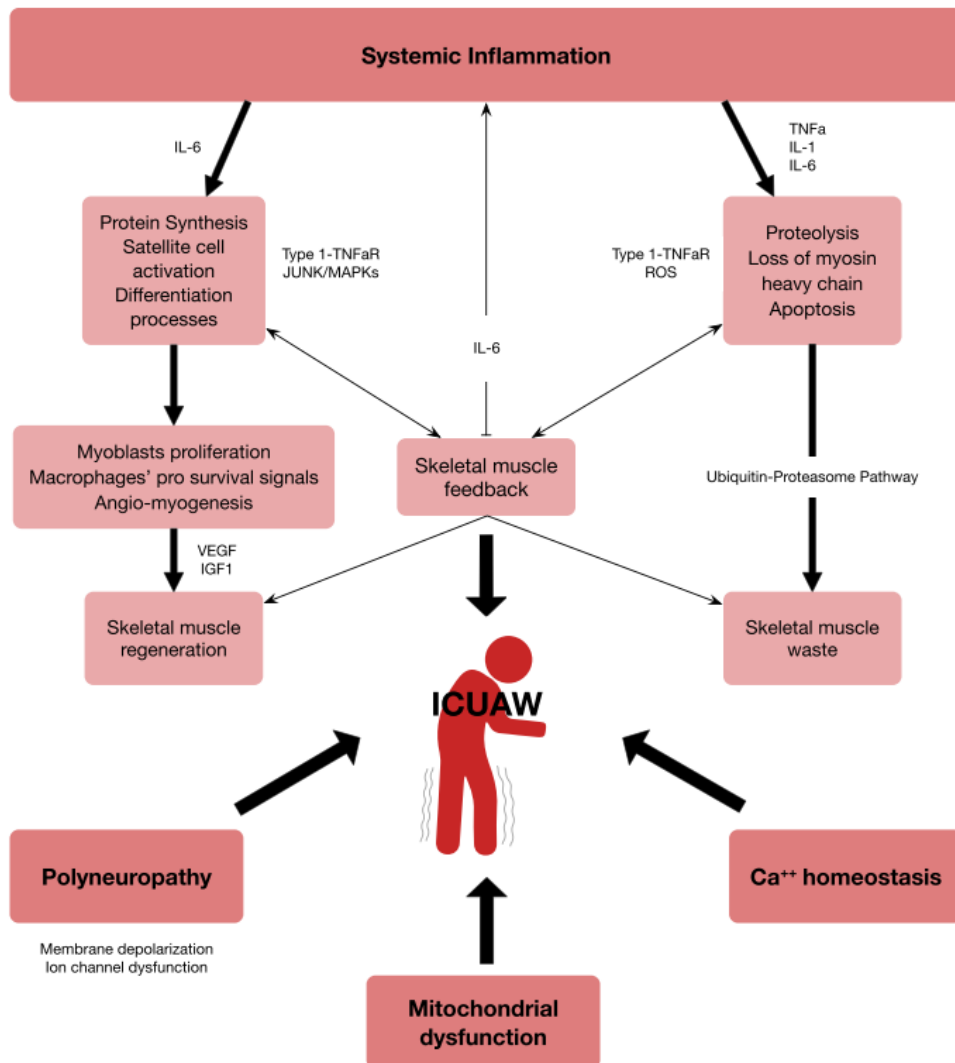
출처 : Martín-Vicente, P., et al. (2021). "Molecular mechanisms of postintensivecare syndrome." Intensive Care Med Exp

- **중증 근무력증후군 (ICU-acquired weakness):** 중환자실에서 치료를 받는 환자들은 근육이 약해지는 것이 일반적이다. 이는 여러 가지 요인으로 인해 근육 손상이 발생하기 때문이다. 근육이 약해지면 일상 생활이 어려워지기 때문에 치료 과정에서 근육 강화 운동 등의 치료가 필요하다.
- **후유증성 정신증후군 (Post-intensive care syndrome):** 중증 질환을 치료하는 과정에서 환자들은 신체적, 정신적, 인지적으로 매우 힘든 시기를 겪게 된다. 이러한 과정에서 생길 수 있는 증상으로는 기억력 저하, 수면 장애, 우울증, 불안증 등이 있다.
- **호흡곤란증후군 (Post-intensive care unit syndrome):** 중증 질환을 치료하는 과정에서는 인공호흡기를 사용하는 경우가 많다. 이 경우 호흡 근육의 약화 등이 발생할 수 있으며, 호흡곤란증후군이 발생할 수 있다. 이 경우 호흡 재활 치료가 필요하다.

- 신체적 합병증: 중증 질환을 치료하는 과정에서는 여러 가지 신체적 합병증이 발생할 수 있다. 예를 들어, 감염, 혈압 변화, 신장 손상, 심장 손상 등이 있다.

이러한 증후군은 중증 질환을 치료하는 과정에서 불가피하게 발생하는 것이기 때문에, 이를 예방하고 최소화하기 위해 치료 과정에서 치료 팀들이 적극적으로 관리를 시도한다. 또한, 치료가 종료된 후에도 적극적인 재활치료와 후속 관리가 필요하다.

<그림 15> 중환자실 획득 쇠약 -I

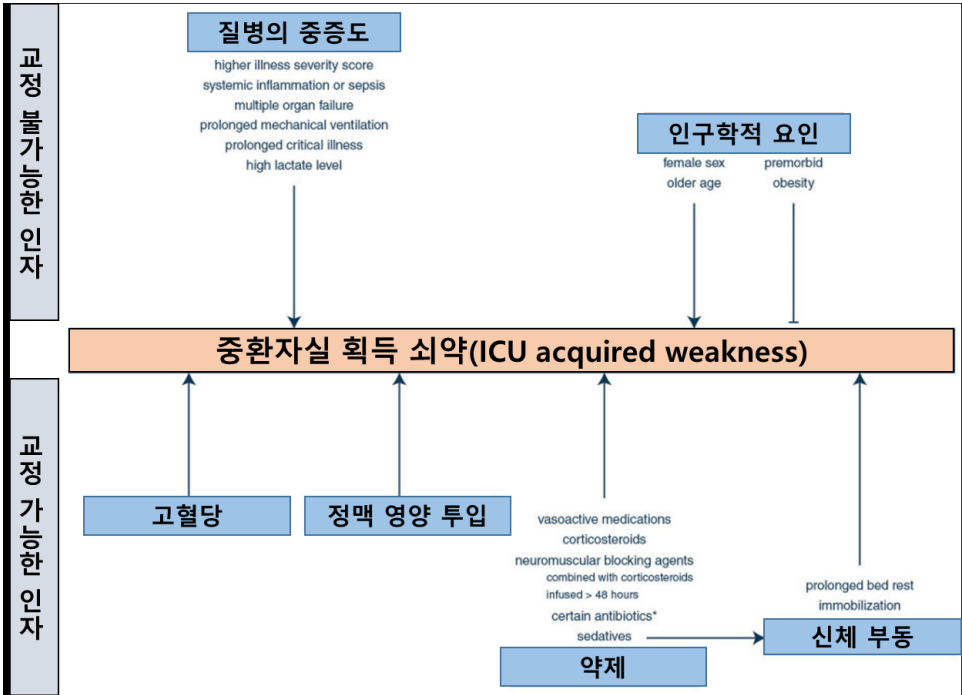


출처 : Martín-Vicente, P., et al. (2021). "Molecular mechanisms of postintensive care syndrome." Intensive Care Med Exp

## 5. 중환자 재활의 효과

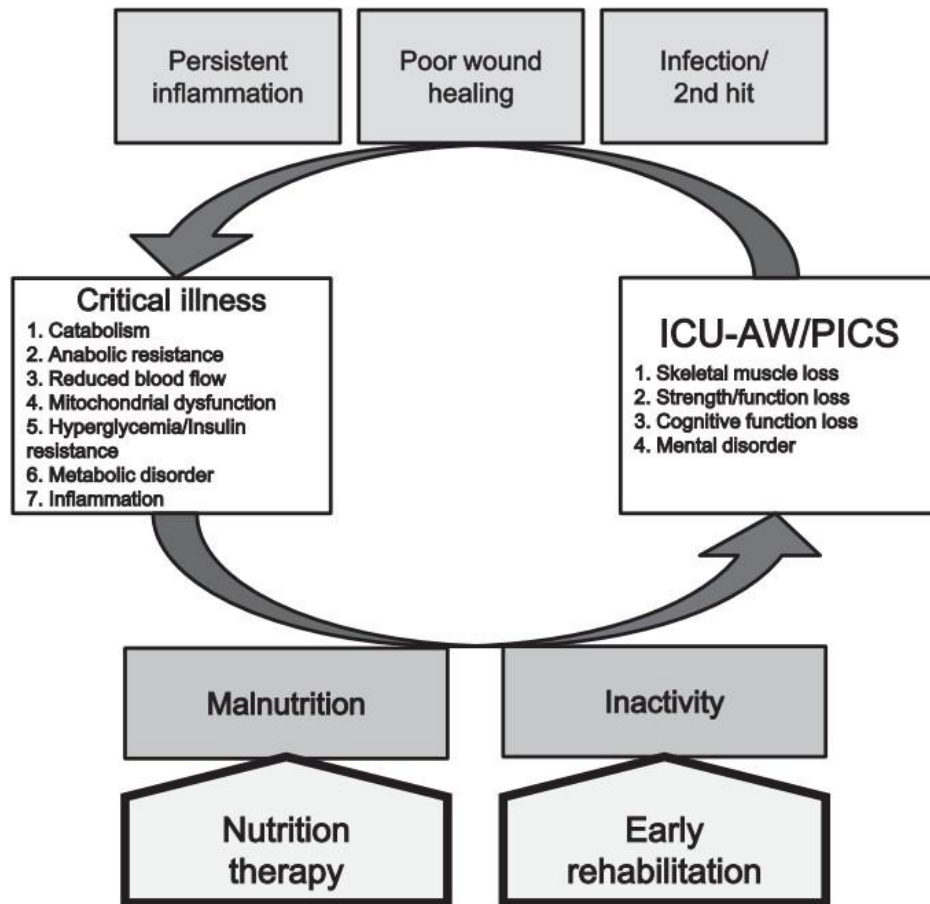
중환자 재활은 중환자실에서 치료를 받은 환자들이 일상 생활로 돌아가기 위해 필요한 신체적, 인지적, 사회적 기능을 회복시키기 위한 치료이다. 이러한 중환자 재활 치료는 환자들의 신체적, 인지적, 사회적 기능 회복을 도모하여 생활의 질을 향상시키고, 재입원률을 감소시키는 효과가 있다. 중환자 재활 치료는 다양한 치료법을 포함하고 있다. 물리치료, 작업치료, 언어치료, 심리치료 등의 다양한 치료가 환자의 상태에 따라 적용된다. 물리치료를 통해 근력과 기능적 능력을 회복시키고, 작업치료를 통해 일상 생활 동작에 필요한 기능을 향상시킨다. 언어치료는 음성, 언어, 읽기 및 쓰기 기술 등의 소통 능력을 향상시키며, 심리치료는 환자의 정서적 안정을 유지하고, 치료의 효과를 극대화한다. 중환자 재활 치료는 환자들의 회복 속도와 질을 개선하는 것뿐만 아니라, 신체적, 인지적, 사회적 기능을 회복시키는 데 큰 도움이 된다. 이는 환자들이 일상 생활로 복귀하고, 생활의 질을 향상시키며, 재입원률을 감소시키는데 도움이 되기때문에, 중환자 재활 치료는 중환자 치료의 완전한 성공을 위해 매우 중요하다.

<그림 16> 중환자실 획득 쇠약 - II



출처 : VanhorebeekI, LatronicoN, Van den BergheG. ICU-acquired weakness. Intensive Care Med. 2020;46(4):637-53

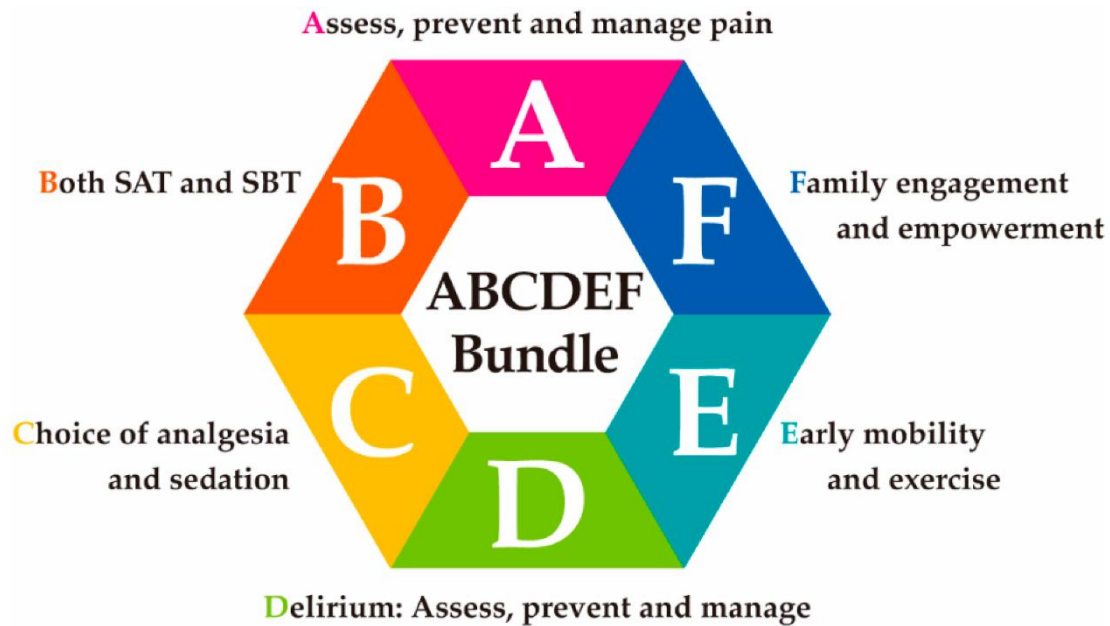
<그림 17> 중환자 재활



출처 : Inoue, S., et al. (2019). "Post-intensive care syndrome: its pathophysiology, prevention, and future directions." Acute Med Surg

또한, 중환자 재활 치료는 뇌졸중, 척수손상, 심근경색 등과 같은 심각한 질병을 겪은 환자들에게 특히 중요하다. 이러한 환자들은 장기간 치료 후에도 신체적, 인지적, 사회적 기능이 제한될 수 있다. 중환자 재활 치료를 통해 이러한 환자들은 기능 회복에 대한 희망을 가지게 되며, 자신의 일상 생활을 스스로 수행할 수 있는 능력을 회복할 수 있다. 중환자 재활 치료는 또한 환자들의 가족들에게도 도움이 된다. 중환자 치료는 가족들에게 많은 스트레스와 부담을 줄 수 있다. 중환자 재활 치료를 통해 환자들의 기능 회복이 이루어지면, 가족들도 환자들의 회복에 대한 뿌듯함과 안도감을 느낄 수 있다. 하지만 중환자 재활 치료는 환자의 상태에 따라 매우 복잡한 치료 과정을 거쳐야 한다. 이를 위해서는 전문적인 재활 의료진의 적극적인 참여와 협력이 필요하다. 따라서 중환자 재활 치료는 단순히 환자의 회복을 위한 치료가 아니라, 전문적인 의료진과의 긴밀한 협력과 재활 치료 계획이 필요하다.

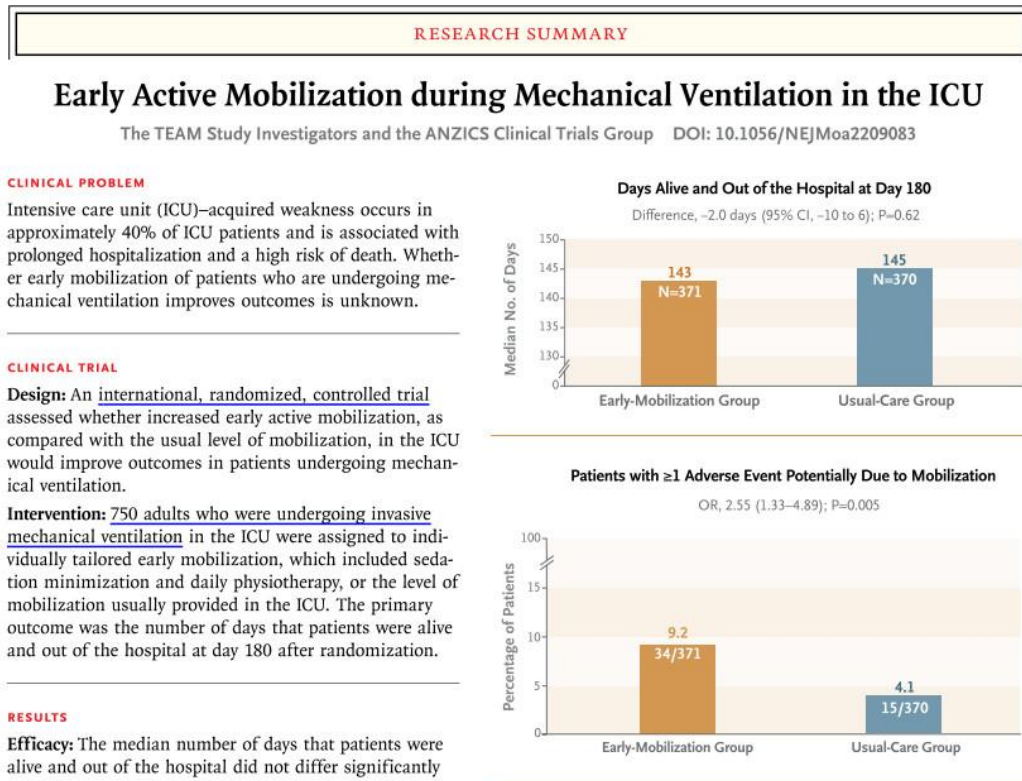
<그림 18> ABCDE bundle



출처 : Post-Intensive Care Syndrome and Its New Challenges in Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Pandemic: A Review of Recent Advances and Perspectives (2021)

ABCDE 번들은 중환자 재활에서 매우 중요한 요소 중 하나다. 이는 중환자를 치료하는 의료진이 중환자의 치료와 회복을 위해 꼭 지켜야 할 다섯 가지 핵심 요소를 나타낸다. A는 각성 (Awakening)을 나타내며, 중환자의 수면 상태를 적극적으로 평가하고, 필요한 경우 의식 각성을 유도하여 환자의 인지 기능을 유지하고, 긴박한 상황을 예방하는 것을 의미한다. B는 호흡 (Breathing)을 나타내며, 중환자의 호흡 기능을 지속적으로 평가하고, 필요한 경우 인공호흡기나 산소 치료를 이용하여 호흡을 보조하거나 유지하는 것을 의미한다. C는 연결 (Choice of sedation and analgesia)을 나타내며, 중환자의 진통 및 진정 치료를 위해 필요한 치료 방법을 선택하고, 치료 중 효과를 지속적으로 평가하여 치료 계획을 조정하는 것을 의미한다. D는 근육 이완 해제 (Delirium)를 나타내며, 중환자의 정신 상태를 지속적으로 평가하고, 혼돈, 혼란, 과민성 등의 증상이 나타날 경우 이를 적극적으로 평가하고 치료하는 것을 의미한다. 마지막으로 E는 조기 움직임 (Early mobility and exercise)을 나타내며, 중환자의 근육, 관절 등의 기능을 유지하기 위해 적극적인 움직임 치료를 실시하고, 조기 회복을 위해 꾸준한 재활 치료를 계획하는 것을 의미한다. ABCDE 번들은 중환자의 치료와 회복을 위해 매우 중요한 요소이며, 이를 적극적으로 실시함으로써 중환자의 회복에 큰 도움을 줄 수 있다.

<그림 19> 조기 재활과 인공호흡기 사용일수



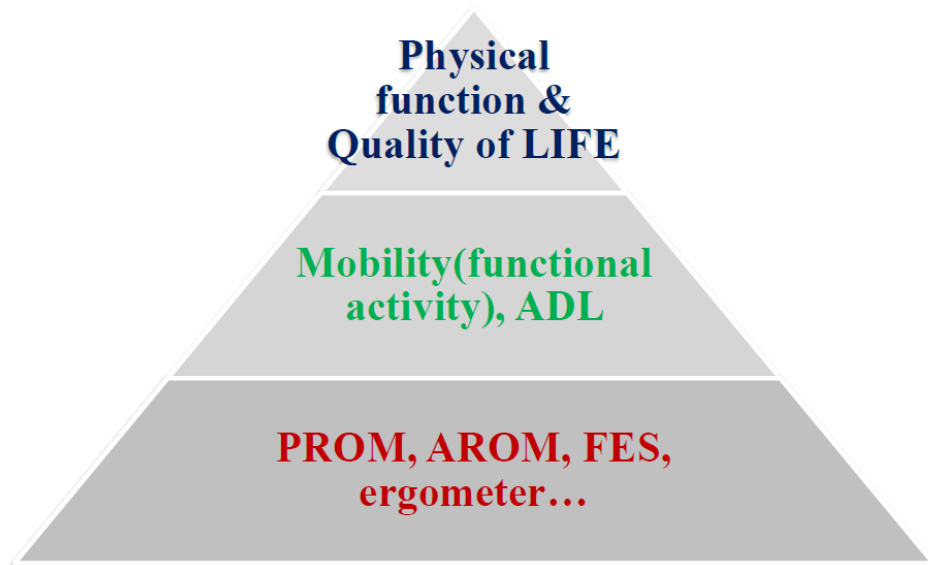
중환자 재활치료는 중환자가 회복하고 퇴원 후에도 일상생활을 적극적으로 수행할 수 있도록 하는데 중요한 역할을 한다. 이러한 치료의 효과는 다양한 측면에서 검증되어 왔다. 먼저, 중환자 재활치료를 받은 환자들은 퇴원 후 신체기능의 개선을 보이는 경우가 많다. 이는 중환자 재활치료에서 꾸준한 운동 치료와 함께 신체적 적응 능력이 향상되어 건강한 상태로 회복될 수 있기 때문이다. 또한, 중환자 재활치료를 받은 환자들은 심망(긍정적인 생활 태도 및 목표 설정 능력)이 개선되는 경우도 있다. 이는 치료 중 꾸준한 관심과 지도를 받아 목표를 설정하고, 이를 달성할 수 있는 자신감을 갖추게 되기 때문이다. 또한, 기계호흡 시간이나 중환자실 입실 기간 등의 중요한 지표들에서도 중환자 재활치료의 긍정적인 효과가 보고되고 있다. 이는 꾸준한 치료로 인해 호흡 기능이 개선되고, 일상생활의 수행능력이 회복되어 빠른 퇴원이 가능해졌기 때문이다. 그리고, 중환자 재활치료를 받은 환자들은 삶의 질에 대한 개선을 경험하는 경우가 많다. 이는 중환자 재활치료에서 중요하게 다루는 인지적, 정서적, 신체적 요소들이 모두 개선됨으로써 일상생활에서의 만족도가 높아지기 때문이다. 또한, 대퇴사두근 근력 개선 및 ICU-AW(중환자 근육 약화 증후군) 발생 빈도 감소와 같은 근력 관련 요소에서도 중환자 재활치료의 긍정적인 효과가 나타나고 있다. 이는 꾸준한 운동치료와 근력강화 프로그램으로 근력을 유지하고 개선하며, 근력약화에 따른 부작용을 예방할 수 있기 때문이다.

## 6. 중환자실에서의 재활 치료

ICU (중환자실)에서 신체적인 치료는 ICU 내에서 환자들의 신체기능을 유지하고 개선시키기 위해 중요한 역할을 한다. 특히, 일반적으로 ICU에 입원한 환자들은 다양한 신체적, 정신적, 및 인지적 문제를 겪을 수 있기 때문에 이러한 문제들을 예방하거나 치료하기 위해 신체적 치료가 필요하다. ICU 내에서 진행되는 신체적 치료 중 가장 일반적인 것은 물리 치료이다. 물리 치료는 전문적인 재활 전문가(물리치료사)가 담당하며, 일반적으로 다음과 같은 치료를 포함한다. 호흡 운동: 호흡 근육을 강화하고 기능을 유지하는 것이 중요하다. 호흡 운동은 호흡 근육을 강화하고 호흡 용량을 향상시키는 것을 목적으로 한다.

- 운동 치료: 근육강화 운동을 통해 근력과 근지구력을 향상시키는 것이 목적이다. 이는 일반적으로 환자가 침대나 의자에서 일어서거나 걷는 것을 연습하며, 이를 통해 근육을 강화하고 일상 생활 활동의 기능을 개선시킨다.
- 관절 운동: 환자들의 관절 가동 범위를 유지하고 개선시키는 것이 목적이다. 이를 통해 관절의 유연성을 유지하고 근육과 인대를 유연하게 유지할 수 있다.
- 위치 변경: ICU에 있는 환자들은 대부분 침대에 누워 있기 때문에, 수시로 위치를 변경하는 것이 중요하다. 이를 통해 혈액순환을 개선하고 폐기능을 유지하며, 장기적으로 간호의 질을 향상시킨다.
- 기계적인 치료: 일부 환자들은 기계적인 치료가 필요하다. 이는 일반적으로 인공호흡기를 사용하여 호흡 근육을 지원하거나, 침전을 예방하기 위한 기계적 진동 치료 등을 포함한다.

<그림 20> 중환자실에서의 물리치료



출처 : Physical Therapy for the Critically Ill in the ICU: A Systematic Review and Meta-Analysis  
CritCare Med. 2013. June;41(6):1543-54

중환자실에서의 물리 치료는 환자의 상태에 따라 다르기 때문에 매우 맞춤형으로 제공된다. 또한 물리치료는 중환자실 환자의 근력 강화, 관절 가동 범위 유지, 호흡 운동 등을 통해 기능적 회복을 돕는 중요한 요소다. 대부분의 중환자실에서는 물리치료사가 환자의 치료에 참여하여 침상 치료, 앉은 자세 치료, 보행 훈련, 근력 강화, 호흡 운동 등을 포함한 다양한 치료를 제공한다. 물리치료의 목표는 근력 강화, 근지구력 향상, 관절 가동 범위 유지, 호흡 운동 개선, 혈액순환 촉진, 통증 완화, 삶의 질 향상 등이 있다. 또한, 물리치료는 신체 기능 저하 예방을 위해 중환자실에서 치료를 받고 있는 환자들을 대상으로 초기 평가와 치료 계획 수립, 치료 진행 상황 평가 등을 포함한 전문적인 평가와 감독이 필요하다. 물리치료가 중요한 이유 중 하나는 중환자실에서의 근력 저하와 근육 경도 변화다. 이는 중환자실에서의 근력 강화 운동 없이는 회복이 어려울 수 있기 때문이다. 또한, 중환자실에서는 수면 부족, 침상 휴식, 기계 호흡 등이 근력 강화를 방해할 수 있다. 최근에는 ICU-Acquired Weakness (ICU-AW)라는 질환에 대한 관심이 증가하면서, 물리치료는 ICU-AW 예방 및 치료의 중요성이 강조되고 있다. ICU-AW는 중환자실에서의 근력 저하와 관련된 증후군으로, 중환자실에서 오래 침상 휴식 및 기계 호흡으로 인해 발생할 수 있다. 이러한 상황에서 물리치료는 환자들의 근력 강화와 근육 경도 변화를 예방하고 개선하는 데 도움을 줄 수 있다. 따라서, 중환자실에서의 물리치료는 중요한 요소이며, 침상 치료, 앉은 자세 치료, 보행 훈련, 근력 강화, 호흡 운동 등을 통해 환자의 회복을 돕는데 필수적이다.

## V. 전략적 제언

### 1. 의료기기 기술 개발 사업

의료 환경과 치료의 패러다임이 질병 중심모델(Disease-centered Model)에서 환자중심 모델(Patient-centered Model)로 변화하면서, 환자를 최우선으로 생각할 때에 의료서비스의 가장 큰 가치가 창출된다고 여겨진다. 질병 중심 의료(Disease-centered Care, DCC)에서는 단기적인 환자의 치료에만 목적을 두지만, 환자 중심 의료(Patient-centered Care, PCC)에서는 장기적인 관점에서 환자의 건강과 질병의 예측·예방에 초점을 두고 환자존중, 정보공유, 환자 참여 및 협력을 최우선으로 한다. 이와 관련하여 Forbes에서는 2019/2020년에 일어날 글로벌 헬스케어 산업의 핵심 변화와 시장의 전망으로 보건의료시스템의 자동화, 인공지능(Artificial Intelligent, AI), 데이터 분석(Data Analytics), 디지털 치료(Digital Therapeutics) 및 정밀 의료(Precision Medicine) 등을 손꼽았다(2020 global health care outlook, Deloitte Insights, 2019, Global Digital Health Outlook, 2020, Frost & Sullivan, 2019).

최근 의료기기산업은 전통적인 하드웨어 및 첨단 기술 기반의 융복합 의료기기 개발뿐 아니라 의료용 소프트웨어(Software as Medical Device, SaMD), 의료 빅데이터 공통데이터 모델(Common Data Model, CDM), 디지털 치료(Digital Therapeutics), 유전자 분석, 웨어러블 기술이 등장하고 있다. 이러한 보건의료 패러다임의 변화와 4차 산업 혁명 기술의 등장은 진단, 치료 및 재활 영역에서 지속적인 환자 건강 증진, 환자 맞춤형 진단 및 치료 등 가치창출 영역을 넓혀가고 있다. 이를 통해 기존 의료기기산업의 보완적인 가치사슬을 확대 시킬 수 있을 것으로 전망된다

현재 의료기기산업의 가장 큰 특징 중 하나는 환자 데이터(의료영상, 생체신호, 유전자 데이터등)와 첨단 기술의 융합으로 유의미한 임상 분석결과를 제시하여, 정확한 진단, 치료 기간 단축 및 환자 안전 등 임상적 가치창출을 중심으로 연구와 개발이 이루어지고 있다. 특히, 유전자 분석기술 및 정보통신기술(Information and Communication Technology, ICT)의 진보와 요소 기술들의 연구개발 노력 덕분에, 관념적으로만 그러지던 4P(Predictive(예측), Preventive(예방), Personalized(개인맞춤), Participatory(참여)) 중심의 정밀의료(Precision Medicine)가 현실로 다가왔다. 본 보고서에서는 정보통신기술(ICT), 로봇기술(RT), 생명공학기술(BT) 등 첨단 기술 융합 기반의 미래 융복합 혁신 의료기기 중 다음과 같이 세 가지 분야에 대한 집중이 필요하다.

- 진료기록 또는 의료기기로부터 측정된 생체 측정 정보, 의료영상, 유전정보 등 다양한 의료용 빅데이터를 분석하여 질병을 진단 또는 예측하는 ‘인공지능·빅데이터 기반 독립

## 형소프트웨어 의료기기'

- 단순 반복의 전통적 재활치료 방식에서 생체신호, 환자 움직임 정보, 뇌파 신호 분석 등의 생체신호를 기반으로 정보통신 기술과 로봇기술이 융복합되어 생체피드백을 활용한 센싱·처리·구동 시스템 개발로 환자의 뇌가소성 증진 및 기능 회복 유도를 통해 재활치료 기간 단축또는 안전성 개선 등의 효과를 나타내고 있는 '환자 맞춤형 재활의료기기'

- 인체 유래 데이터인 혈액·체세포·유전자 데이터 또는 병리 정보 등을 기반으로 생명공학기술과 정보통신 기술이 융합되어 기존 체외진단기기의 성능을 향상하거나 기존 병리의 유리 슬라이드를 디지털화하고 이를 통해 신속 정확한 진단·예측이 가능한 장비, 검사 시약, 진단소프트웨어 등의 '차세대 융복합 체외진단시스템'

혁신 의료기기의 제품화 촉진 등으로 인하여 급진전하고 있는 혁신 의료기기 기술 개발에 대응하고, 신기술 의료기기 특성에 맞는 탄력적 규제 체계 확립과 산업 육성의 중요성이 증대함에 따라 미국, 일본, 유럽 연합(EU) 등 주요국들은 국가적인 전략 수립을 통해 향후 급성장이 전망되는 의료 산업시장에서 선점 효과를 누릴 수 있도록 규제과학 도입 등 의료산업 지원을 추진하고 있다. 각 나라별로 개인 의료정보의 정의나 활용 범위, 이해관계자 간에 발생하는 이슈에 대응하면서 의료기기 안전기술 관련 선제적 제도와 기준, 정책을 마련하고 있다. 식품의약품안전처와 보건복지부 소관 「의료기기산업육성 및 혁신의료기기 지원법」이 2019년 4월에 제정되어 2020년 5월부터 시행 예정이다. 해당 법은 혁신의료기기 및 혁신형 의료기기 기업을 정의하고 지원하기 위한 내용을 다루고 있으며, 혁신의료기기 지정에 따른 허가·심사 특례, 혁신 의료기기 안전관리 기반 구축 및 표준화 지원 등의 안전기술에 관한 내용이 포함되어 있다. 유전자 분석기술 등 미래 개인 맞춤형 정밀의료 분야와 관련하여 식품의약품안전처 소관 「체외진단의료기기법」이 2019년 4월에 제정되어 2020년 5월부터 시행 예정이며 체외진단의료기기의 제조·수입 등 취급과 관리 및 지원에 필요한 사항을 규정하여 체외진단의료기기의 안전성 확보 및 품질 향상을 도모할 수 있도록 하며, 체외진단의료기기의 특성을 반영한 별도의 안전관리체계의 마련이 필요하다.

추가적으로, 의료기기산업의 성장을 위해 수요(병원, 의료진 등)를 적극반영하고, 영세기업 성장과 전략품목 육성 등을 고려해서 의료기기 R&D가 수행되어야 한다. 의료기기산업의 특성중 하나인 수요자의 보수성은 품질에 대한 안전성이 매우 중요하기 때문에 생기는 자연스러운 현상이라 보여진다. 이에 이미 사용경험이 있는 외산을 더 선호하는 것으로 나타났다. 개발된 의료기기의 사용처를 늘리기 위한 하나의 방법으로 의료기기의 개발부터 수요자의 요구가 적극 반영하여 수행할 필요가 있다. 두 번째는 고부가가치를 창출할 수 있도록 시장을 고려하여 고위험의료기기를 개발하기 위한 전략적인 지원과 양질의 임상시험시행이 필요하다. 마지막으로 영세한 우리나라 의료기기산업의 저변확대를 위해 중소기업에 대

한 기술개발, 임상시험, 인허가 등의 지원과 필요 시, 관련하여 이미 구축한 인프라(의료기기개발촉진센터, 의료기기임상시험센터, 상용화지원센터 등)를 활용할 필요가 있다.

## 2. 중증 환자에서의 조기 재활 저변 확대

최근 의료기기산업은 4차 산업혁명을 바탕으로 한 첨단 기술 기반으로 발전하고 있다. 이와 함께 코로나19의 세계적 유행, 인구 고령화, 만성질환자의 증가 등에 따라 글로벌 헬스케어의 방향이 질병 치료에서 질병에 대한 신속한 진단 및 예방·모니터링으로 변화함에 따라 의료기기 산업의 시장 규모와 성장 가능성도 커지고 있다. 식품의약품안전평가원의 「2020년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서」는 정보통신기술(ICT), 로봇기술(RT), 생명공학기술(BT) 등 첨단 기술 융합 기반의 미래 융복합 혁신 의료기기를 소개하고 있다. 이들 혁신 의료기기는 기존 의료기기와의 융합 등으로 의료기기 안전성 예측이 더욱 어려워질 수 있고, 의료기기로 대체 가능한분야가 나타나는 등 새로운 안전관리 영역을 생성할 것으로 보여진다.

환자 맞춤형 재활의료기기의 경우 중증 환자가 지속적으로 증가됨에 따라 의료비용도 함께 커지고 있어 외부 기구를 통한 기술을 활용한 적극적 재활치료는 삶의 질 향상과 더불어 사회적 비용 절감에도 기여할 수 있을 것으로 기대된다. 현재 재활로봇 및 신경조절 자극장치 관련 국내 시장규모는 작으나 세계 시장 전망 결과 지속적인 성장을 유지할 것으로 예상된다. 다수 국내 업체들이 자발적인 요소 기술의 개발 연구는 물론, 재활공학연구소, 한국과학기술연구원 등 연구소와 연계 또는 국책 과제 수행을 통해 제품화를 위해 노력하고 있는 것으로 확인되었다. 현재 외부 운동 장치들은 조기 재활을 통한 근육 및 정신적 만족도에 대한 치료효과 뿐 아니라 장기 입원에 따른 상지 및 하지 기능 개선에 대한 치료효과를 확인하기 위한 국내·외 임상연구가 활발히 진행 중이다. 향후 다기관 차원의 추가적인 임상 연구들이 수행됨에 따라 외부 재활 기기들이 재활치료 시 병원 재원일 감소 및 장기적 재활치료비용 절감을 위한 목적으로 연구 개발될 것으로 전망된다. 또한 안전기술 측면에서도 중요성이 증대됨에 따라 국내에서도 환자 맞춤형 재활의료 기기 제품화 촉진을 위한 연구개발이 필요할 것으로 예상된다.

<그림 21> 초기 재활을 도와주는 의료기구들



출처 : Arjo社



출처 : 세브란스 재활 병원

에리고(Erigo) : 로봇 스텝퍼를 장착하고 있는 전동식 경사대, 기능적 전기 자극 치료기로 구성되어 있습니다. 중추신경계에 손상을 입은 환자의 허벅지와 종아리에 전기자극을 주어 환자의 근신경 회복 및 혈액순환을 촉진해, 운동기능을 심각하게 상실한 환자의 초기 재활에 적용



출처 : 세브란스 재활 병원

로코맷(Lokomat) : 환자가 각 관절에 정밀 센서가 부착된 로봇 다리를 착용해 자신의 능력에 맞는 적절한 힘을 지원받으며 정상인의 걸음걸이에 가장 근접한 패턴의 보행 훈련을 지속해서 수행



출처 : 세브란스 재활 병원

모닝워크(Morning Walk) : 착석형 체중지지 방식을 채택한 ‘발판기반형 보행재활로봇 시스템’으로, 다양한 환자군에 대한 보행훈련이 가능하며, 환자 탑승 및 치료 준비에 필요한 시간을 획기적으로 줄여 쉽고 빠르게 훈련을 시작



출처 : 세브란스 재활 병원

안다고(Andago) : 어느 정도 보행이 가능한 환자들에게 적용되어 임의로 보행 경로, 장애물 단계를 사용해 훨씬 다양한 보행 훈련 시행



출처 : 세브란스 재활 병원

엑소워크(Exowalk) : 기립이 가능한 환자들에게 적용되어 정확한 보행 패턴과 이동기능으로 환자 스스로 걷는 것과 같은 만족감을 주는 로봇으로 하지근력 강화를 위한 보행훈련에 최적화된 치료

### 3. 재활에 대한 적절한 의료보험 항목 필요

우리나라 건강보험은 1977년 시작된 이래로 12년만에 전국민건강보험을 달성하였다. 그러나 이러한 건강보험제도는 보장성 확보보다는 가입자 확대에 치중하면서, 국가주도의 국민 통합적인 기능에 초점을 맞춰 왔기에, 대부분의 국민은 질병으로 인한 사회적인 위험으로부터 가계를 보호받을 수 있는 ‘의료보험의 보장성’이 어떠한 것인지에 대해 많은 국민들이 제대로 체감하지 못하고 있는 실정이다. 건강보험의 보장성은 정책적으로 국가가 커버해야 할 필요가 있는 급여내용 중 실질적으로 얼마를 공적으로 부담하는 지를 나타내는 개념이다. 따라서, ‘보장성’은 건강보험 급여의 범위의 수준에 따라 적절하게 결정되어야 한다. 저부담-저급여로 시작하였던 건강보험제도의 여건이 여전히 개선되지 않아 급여가 필요

한 항목임에도 보험제정에 상당한 부담을 초래한다는 이유로 급여에서 제외되었거나 급여항목이라도 본인부담 수준이 높아 의료 이용에 따른 가계 부담이 높다는 것을 알 수 있다. 우리나라는 건강보험의 보장률은 61.3%(약국포함)로 주요 선진국들의 실질적인 보장률인 85%~90% 수준에 비하면 턱없이 낮은 수준이다. 이러한 낮은 보장성의 원인은 결국 법정본인부담과 함께 보험에 의해 커버가 되지 않은 비급여 영역이 지나치게 넓기 때문인 것으로 사료된다. 의료기술의 발전에 따라 첨단 의료장비가 속속 개발되어 진료에 이용됨으로서 그에 따른 진료수가도 계속 치솟고 있으나 이러한 수가들은 어떠한 형태로도 통제를 받고 있지 않은 것이 사실이다. 이는 적절한 진료보다는 과잉진료 억제 위주의 보험제정의 보호에 치우침으로서 진료의 질에 대한 심사는 거의 이루어지지 않고 있기 때문이다. 의료기간에서는 병원의 경영악화를 이유로 첨단의료장비에 대한 진료는 모두 비급여 대상으로서 분류함으로써 비급여 서비스 부분이 늘어나고 있는 실정이다.

이러한 급여범위의 제한은 의료보장의 본 기능에서 벗어날 뿐만 아니라 국민의료비의 급증을 야기 시키는 주원인이므로 비급여 대상을 지나치게 확대하는 것은 절대 바람직하지 않다. 또한 예방서비스는 적은 비용으로도 큰 효율을 기대할 수 있으므로 단지 단편적인 시각에서 재정의 열악함을 이유로 건강진단을 제외하고는 보험급여에서 제외하고 있는 것은 결코 좋은 현상은 아니다. 또한 진료에 필수적인 항목에 대해 비급여 적용이 많은 데다 급여기준에 대한 제도가 까다로워 이를 초과하여 진료하는 부분은 비급여로 징수하는 관행으로 인해 본인부담이 커진다고 할 수 있다. 따라서 의료보험에 대한 보장성 즉, 질병이라는 불확실한 위험의 발생으로 부터 가계가 일시에 과다한 의료비를 지출함에 따라 겪게 되는 의료비 과중부담을 방지하기 위해 개인의 소득 보장성의 의미가 크게 상실된 것으로 볼 수 있다.

위의 내용들을 토대로 앞으로의 의료보험의 보장성을 강화하기 위해서는 첫째, 본인부담경감제도의 개선이 필요하다. 즉, 기준 금액을 낮추며, 의료기관이 본인부담상한제 적용대상 진료비를 건강보험심사평가원에 심사청구할수 있도록 개선하는 것이 필요하다. 둘째, 급여항목의 확대가 필요하다. 기준의 중증 고액 질환자 진료비 부담 경감을 위하여 2004년 각종 암 및 파킨슨 병 등 62종의 희귀난치병 질환에 대하여 본인부담률을 20% 인하하였으나 자신의 질병 유형, 정도, 치료법 등에대한 정보가 부족하기 때문에 과소치료 혹은 오치료의 가능성 때문에 인식하지 못하는 임의비급여가 이루어 질 수 있으며 이는 곧, 환자가 부담해야 할 본인부담금이 인상될 수밖에 없게 된다. 따라서 비급여 항목을 급여대상 항목으로의 전환이 필요하며 기존의 중증질환에 대한 본인 부담률을 연차적으로 인하하도록 하며 중증질환의 선정을 확대되도록 포괄적 개선이 필요하다. 이는 곧, 보험료 인상이 불가피하나 의료의 질적 수준의 재원 확충이 선결되어야 함으로 적정 보험료 인상, 국고지원 확보, 신규재원의 확보가 필수적이다.

## VI. 결론 및 시사점

### 1. 요약 및 결론

의료보험은 우리나라에서는 국민 건강보험, 농어촌 국민건강보험, 국가유공자 등 보훈 대상자 건강보험, 해외근로자 건강보험 등이 있다. 이 중 국민 건강보험은 가장 대표적인 보험으로, 모든 국민이 의료서비스 이용 시 일정한 금액을 부담하고, 나머지는 국가 보험으로부터 지원받을 수 있으며, 이 보험은 대부분의 입원비용, 약제비용, 검사비용, 진료비용 등을 보장한다. 또한, 재활은 보험급여 대상 질환으로서, 보험급여 항목 중 하나인 '재활치료'로 보장된다. 이러한 재활치료는 의료기관에서 실시하는 치료 중 하나로, 환자의 기능적 회복과 생활의 질 향상을 목적으로 하는 치료이다. 이 치료는 국민 건강보험으로 보장되며, 국가적으로 중요한 질환군인 뇌졸중, 척수손상, 외상 후 재활, 근육병 등에 대해서는 재활전문기관에서 별도로 지원받을 수 있다. 또한, 보험급여 대상에 해당되지 않는 비급여 치료인 보조기구, 재활용 보조도구 등도 국민건강보험을 통해 일부 지원받을 수 있다. 이외에도 국가적으로 재활분야를 지원하기 위해 재활팀 지원사업, 재활전문인력 양성사업 등의 프로그램도 운영되고 있으며, 의료보험과 재활은 밀접한 관계가 있기때문에, 대부분의 국가에서 의료보험으로 중환자 재활과 같은 필수적인 의료 서비스를 제공하고 있다. 일반적으로 의료보험은 수술 및 진료와 같은 의료 서비스를 제공하며, 이러한 서비스가 필요한 경우 보험금이 지급된다. 재활 서비스도 이와 마찬가지로이다. 중환자 재활을 포함하여, 재활 서비스는 환자의 회복 및 기능 회복을 돕기 위한 필수적인 의료 서비스이나, 각 국가의 의료보험 체계는 서로 다르게 운영이 되고 있다. 어떤 국가에서는 모든 종류의 재활 서비스가 의료보험으로 제공되지만, 다른 국가에서는 일부 재활 서비스만 의료보험으로 제공되어 지고 있다. 또한, 각 국가에서 의료보험 금액 및 보상 정책도 다를 수 있다. 따라서 중환자 재활을 필요로 하는 환자 및 가족들은 해당 국가의 의료보험 체계와 보상 정책을 잘 이해하고 있어야 한다. 그리고 가능하다면 의료보험을 적극적으로 활용하여 중환자 재활 서비스를 받을 수 있는 방법을 찾아보는 것이 중요하다. 현재, 대한민국에서는 의료보험급여대상 중환자 재활 치료비에 대한 일부를 보장하고 있다. 의료보험법 시행규칙에 따르면 중환자 재활 치료비 중 최대 80%까지를 보장하며, 대상자는 퇴원 후에 본인이 부담하는 비용의 일부를 제외하고는 추가 비용 부담 없이 치료를 받을 수 있다. 하지만, 중환자 재활 치료는 매우 복잡하고 개별적인 치료 계획이 필요하기 때문에 재활 전문가의 참여가 필수적이다. 따라서, 보험급여 대상에 해당하는 중환자 재활 치료를 받기 위해서는 재활 의학 전문 병원이나 의료기관에서 진료를 받아야 한다. 중환자 재활 치료는 환자의 삶의 질 향상과 더불어 의료비 절감에도 큰 기여를 할 수 있다. 또한, 이는 국가적인 건강 보험 지출 감소에도 도움을 줄 수 있다. 따라서, 중환자 재활 치료는 의료 보험 제도와 병원의 관심을 받고 있는 분야 중 하나이다. 최근에는 보험금을 받지 못해도 재활치료를 받을 수 있는 시스템도 나오고 있다. 예를 들어, 대한

적십자사에서는 재활전문병원인 성베드로병원을 운영하고 있으며, 보험금을 받지 못해도 중환자나 희귀난치성질환 등에 대한 재활치료를 제공하고 있다. 이 외에도 지역사회 보건의료센터, 시설요양병원, 가정간호사 등을 통해 보험금을 받지 못한 환자들도 저비용으로 재활치료를 받을 수 있도록 지원하고 있다. 요약하자면, 대한민국의 의료보험제도는 건강보험과 국민건강보험으로 나뉘며, 보험금을 받아야 하는 경우에는 질병군별로 일정한 금액이 지급된다. 하지만 보험금을 받지 못하는 경우에도 재활치료를 받을 수 있는 시스템이 나와있고, 이를 통해 저비용으로 환자들이 재활치료를 받을 수 있도록 지원하고 있다. 최근에는 국내에서도 재활에 대한 관심이 증가하고, 많은 연구들이 이루어지고 있다. 특히 중환자 재활의 중요성이 부각되면서, 대한민국의 많은 병원들이 중환자 재활 프로그램을 도입하고 있다. 재활에 대한 연구와 국내 보건의료정책의 발전이 이어지면서, 보험으로 인한 부담도 줄어들 것으로 예상된다. 중환자 재활을 통해, 더 나은 생존율과 삶의 질을 가진 환자들이 많아지길 바란다.

## 2. 시사점

본 사례연구를 통해 중환자 치료는 신체적으로 매우 힘든 과정이라는 것을 알 수 있게 되었다. 중환자 치료를 받은 후, 많은 환자들이 신체적, 인지적, 정서적 후유증을 경험하게 되어, 이를 극복하기 위해서는 중환자 재활이 필요하며 중환자 재활은 환자의 신체적, 인지적, 정서적 인과 근간이 되는 요소들을 다시 활성화시키고, 최적의 신체적, 인지적, 정서적 회복을 돕는다는 것을 알았다. 이는 환자의 생존율을 향상시키고, 삶의 질을 향상시키는 데 큰 역할을 한다. 중환자 재활이 중요한 이유는, 중환자 치료 후, 많은 환자들이 신체적, 인지적, 정서적 후유증을 겪게 된다. 신체적 후유증으로는 근육의 경직, 통증, 심폐 기능의 저하 등이며 인지적 후유증으로는 지각, 인지, 기억력 등이 저하될 수 있으며, 정서적 후유증으로는 우울증, 불안증, 외상 후 스트레스 장애 등이 있을 수 있다. 이러한 후유증은 환자의 회복을 방해할 수 있으며, 일부 경우에는 장기적인 장애로 이어질 수도 있다. 중환자 재활은 중환자 치료 후, 환자의 신체적, 인지적, 정서적 회복을 돕는 것뿐만 아니라, 장기적으로는 의료비 절감과 생산성 향상 등의 효과를 가져올 수 있다는 것에 대한 모두의 동의를 만들며, 이는 국가 보험에게도 중요한 이슈라는 것을 알 수 있었다. 중환자 재활 프로그램을 도입하고, 국가 의료 보험이 해당 프로그램을 보장하면, 환자들의 회복 속도가 빨라지고, 재입원률이 감소하며, 이는 의료비의 절감과 생산성 향상으로 이어질 수 있다는 것을 알 수 있게 되었다.

결론적으로 중환자 치료에서 재활은 환자 결과를 개선하고 의료 비용을 절감하는 것으로 입증되었습니다. 그러나, 중환자 치료 중 재활은 자원 부족과 재정적 제약 때문에 항상 가능하지 않았다. 이 문제를 해결하기 위해 의료 시스템과 정책 결정자들은 중환자실에서의 재활 서비스 개발을 우선 순위로 두어 의료 제공자들이 치료 계획에 재활을 통합하도록 유

도해야 한다는 점과 재활 서비스 비용을 보상하는 정책을 도입하여 의료 제공자들이 중환자에게 재활 서비스를 제공하는 것에 경제적 인센티브를 제공함으로써, 환자들은 더 나은 결과와 삶의 질 향상을 위해 필요한 치료에 더욱 쉽게 접근할 수 있다는 것을 알 수 있었다. 더 나아가, 중환자 치료에서 가장 효과적인 재활 중재와 장기 결과 및 이러한 중재의 비용 대비 효과성을 더 잘 이해하기 위해 연구에 투자하는 것이 필요하며, 이러한 노력으로 중증 질환 환자의 품질 개선 및 더 나은 건강 결과를 이룰 수 있다는 점을 시사점으로 마무리 한다.

## 참고문헌

### <국내문헌>

- 보건의료기본법 [시행 2021. 3. 23.][법률 제 17966 호, 2021. 3. 23., 일부개정]
- 통계청 보도자료(2021), 고령자 통계, 한국 표준 산업 분류
- 국회입법조사처(2020), 의료기기 산업·정책 현황과 향후 과제
- 강희정, 윤석준, 하솔잎, 고슬기, 서혜영. (2013). 한국 의료의 질 평가와 정책 과제 I-한국 의료의 질 보고서 설계. 세종: 한국보건사회연구원
- 신영석, 강희정, 황도경, 김수진, 이진형, 이근찬, ... 이수빈. (2020). 요양급여 적정성 평가를 통한 의료 질 관리 및 국민건강 성과 향상 방안 연구. 건강보험심사평가원: 한국보건사회연구원.
- 권순원, 양봉민(1990), 의료보험제도의 개선을 위한 정책방안
- 식품의약품 안전처(2016), 의료기기 분류체계 및 치료재료
- 의료기기 제조 및 품질관리 기준 [시행 2022. 2. 10.][식품의약품안전처고시 제 2022-8 호, 2022. 2. 10., 일부개정]
- 보건의료기술종합정보시스템 (2018 년 개정)
- 신진경(2007), 청주대학교 사회복지·행정대학원 석사 학위 논문, 국민건강보험제도의 현황 및 개선방안
- 구미상공회의소, 산업기술분류표
- 국민복지공단
- 국민연금공단
- 한국보건산업진흥원, 2020 의료기기산업 분석보고서
- 김준경, 김준일(2021), 건강보험제도의 도입과 발전과정: 정치경제적 배경과 거시경제적 고찰, 한국경제포럼
- 김재홍 KOTRA(2017), 의료기기산업과 투자유치 방안
- 중소기업청(2016) ‘중소기업기술로드맵 2016~2018

### <외국문헌>

- IOM. (2001). Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21<sup>st</sup> Century. Washington DC: National Academies Press
- UKDH. (2010b). Transparency in outcomes a framework for the Liberating the NHS. London: Stationery Office
- OECD. (2012). OECD Reviews of Health Care Quality: Korea 2012. Paris: OECD

- Porter, M. E., & Teisberg, E. O. (2006). *Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results*. Boston: Harvard Business School Press
- Ann M. Parker, Thiti Sricharoenchai, Dale M. Needham(2013), *Early Rehabilitation in the Intensive Care Unit: Preventing Impairment of Physical and Mental Health*
- Joseph Adler, PT, DPT, Daniel Malone, PhD(2012), *arly Mobilization in the Intensive Care Unit: A Systematic Review*
- Morris P. Moving our critically ill patients: mobility barriers and benefits. *Crit Care Clin*. 2007;23:1–20
- Truong AD, Fan E, Brower RG, Needham DM. Mobilizing patients in the intensive care unit-from pathophysiology to clinical trials. *Crit Care*. 2009;13:216.
- Kress JP. Clinical trials of early mobilization of critically ill patients. *Crit Care Med*. 2009;37(Suppl.):s442–s447
- Adler J, Malone D. Early mobilization in the intensive care unit: asystematic review. *Cardiopulm Phys Ther J*. 2012;23:5–13.
- Li Z, Peng X, Zhu B, et al. Active mobilization for mechanically ventilated patients: a systematic review. *Arch Phys Med Rehabil*. 2013;94:551–61.
- Korupolu R, Gifford JM, Needham D. Early mobilization of critically ill patients: reducing neuromuscular complications after intensive care. *Contemp Crit Care*. 2009;6:1–10.
- Kayambu G, Boots R, Paratz J. Physical therapy for the critically ill in the ICU: a systematic review and meta-analysis. *Crit Care Med*. 2013;41:1543–54. This systematic review and metaanalysis, including 10 randomized controlled trials, highlights the benefits of early rehabilitation in the intensive care unit
- Morris PE, Goad A, Thompson C, et al. Early intensive care unit mobility therapy in the treatment of acute respiratory failure. *Crit Care Med*. 2008;36:2238–43.
- Malkoc M, Karadibak D, Yildirim Y. The effect of physiotherapy on ventilatory dependency and the length of stay in an intensive care unit. *Int J Rehabil Res*. 2009;32:85–8
- Azimi M, Schmaus K, Greger V, Neitzel D, Rochelle R, Dinh T. Carrier screening by next-generation sequencing: Health Benefits and Cost effectiveness. *Molecular Genetics & Genomic Medicine*. 2016;4(3):292-302.
- Innovate UK. Mapping the precision medicine landscape. UK: Innovate UK; 2016.
- KCE. Next generation sequencing gene panels for targeted therapy in oncology and haemato-oncology-synthesis. Belgium: KCE; 2015.
- KCE. Responsible use of high-risk medical devices: The example of 3D printed medical devices. Belgium: KCE; 2018.
- Kennedy I. Appraising the value of innovation and other benefits. UK: NICE. 2009.
- Li MM, Datto M, Duncavage EJ, Kulkarni S, Lindeman NI, Roy S. Standards and guidelines for the

interpretation

and reporting of sequence variants in Cancer. *Journal of Molecular Diagnostics*. 2017;19(1):4-23.

OECD. New health technologies - Managing access, value and sustainability. Paris: OECD; 2017.

OECD. Oslo manual - Guidelines for collecting and interpreting innovation data (3rd edition). Paris: OECD; 2005.

Porter M, Teisbert EP. Redefining health care. Creating value based competition on results: Harvard Business

School. 2006.

Rovira J. Intellectual property rights and pharmaceutical development. In: Costa-I-Font J, Courbage C, McGuire A,

editor. The economics of new health technologies –. incentives, organisation and financing. Oxford: University Press; 2009. p. 219-40.

Van Nooten F, Holmstrom S, Green J, Wiklund I, Odeyemi IAO, Wilcox TK. Health economics and outcomes

research within drug development: challenges and opportunities for reimbursement and market access within biopharma research. *Drug Discovery Today*. 2012;17(11-12):615-622.

Martín-Vicente, P., et al. (2021). "Molecular mechanisms of postintensivecare syndrome." *Intensive Care Med Exp*

VanhorebeekI, LatronicoN, Van den BergheG. ICU-acquired weakness. *Intensive Care Med*. 2020;46(4):637-53

Inoue, S., et al. (2019). "Post-intensive care syndrome: its pathophysiology, prevention, and future directions." *Acute Med Surg*

Post-Intensive Care Syndrome and Its New Challenges in Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Pandemic: A Review of Recent Advances and Perspectives (2021)

Physical Therapy for the Critically Ill in the ICU: A Systematic Review and Meta-Analysis *CritCare Med*. 2013. June;41(6):1543-54

<참고사이트>

아르조 홈페이지(Arjo: Global supplier of medical devices & medical solutions <https://www.arjo.com>)

# 별표

<별표 1> 의료기기 GMP 품목군(26개)

## 의료기기 GMP 품목군 (제4조, 제6조 및 제7조 관련)

| 번호 | 품목군(Product Group)                                            | 구분                                                                   |
|----|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 1  | 진료용 일반장비<br>(General Equipment for Medical Treatment)         | A01000 진료대와 수술대 Operating and treatment table                        |
|    |                                                               | A02000 의료용 침대 Bed for medical use                                    |
|    |                                                               | A03000 의료용조명기 Medical light and lamps                                |
|    |                                                               | A04000 의료용 소독기 Medical sterilizing apparatus                         |
|    |                                                               | A05000 의료용 무균수 장치 Medical water sterilizers                          |
|    |                                                               | A68000 치과용 진료 장치 및 의자 Dental unit and chair                          |
|    |                                                               | A88000 이비인후과용 진료장치 및 의자 Treatment table for Ear, Nose and Throat     |
|    |                                                               | A89000 안과용 진료 장치 및 의자 Ophthalmic instrument table and chair          |
| 2  | 수술용 장치<br>(Surgical Operation System)                         | A06000 마취기 Anesthesia apparatus                                      |
|    |                                                               | A15500 레이저 장해 방어용 기구 Laser protective device                         |
|    |                                                               | A35000 전기 및 기타 수술장치 Electrosurgical and other surgical devices       |
|    |                                                               | A36000 냉동 수술장치 Cryosurgery device                                    |
|    |                                                               | A37000 레이저 진료기 Laser apparatus for medical use                       |
|    |                                                               | A39000 의료용 흡인기 Aspirators for medical use                            |
| 3  | 의료용 챔버<br>(Chamber for Medical Purpose)                       | A08000 의료용 챔버 Medical chamber                                        |
|    |                                                               | A34000 의료용 정온기 Thermostats for medical use                           |
| 4  | 생명유지 장치<br>(Life Support System)                              | A07000 호흡보조기 Respiratory apparatus                                   |
|    |                                                               | A10000 보육기 Neonatal incubator                                        |
| 5  | 내장기능 대용기<br>(Device for Replacing Function of Internal Organ) | A09000 내장기능 대용기 Artificial internal organ apparatus                  |
| 6  | 진단용 장치<br>(Diagnostic Imaging System)                         | A11000 진단용 엑스선 장치 Diagnostic X-ray system                            |
|    |                                                               | A12000 비전리 진단장치 Non-ionization diagnostic device                     |
|    |                                                               | A13000 방사선 진료장치 Radiologic device                                    |
|    |                                                               | A15000 방사선 장해 방어용 기구 Radiation protective device                     |
|    |                                                               | A14000 의료용 필름 현상기 Film developer for medical use                     |
|    |                                                               | A87000 의료용 필름 판독장치 Film viewing devices for medical use              |
|    |                                                               | B01000 방사선용품 Radiographic supplies                                   |
| 7  | 의료용 자극발생<br>기계기구<br>(Machine or Instrument for                | A16000 이학 진료용 기구 Physical devices for medical use                    |
|    |                                                               | A67000 정형 및 기능 회복용 기구 Medical device for orthopedics and restoration |

| 번<br>호 | 품목군(Product<br>Group)                                                   | 구 분                                                                           |
|--------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|        | Generating<br>Electric<br>Stimulation,<br>Medical Use)                  | A82000 의료용 진동기 Vibrators                                                      |
|        |                                                                         | A83000 개인용전기자극기 Electric stimulator for medical use by personal               |
|        |                                                                         | A85000 의료용 자기 발생기 Magnetic induction apparatus for medical use                |
| 8      | 사술용 기계기구<br>(Instrument for<br>medical<br>Procedure)                    | A17000 심혈관용 기계 기구 Cardiovascular devices                                      |
|        |                                                                         | A18000 비뇨기과용 기계 기구 Urology devices                                            |
|        |                                                                         | A33000 조직 가공기 Tissue processing device                                        |
|        |                                                                         | A38000 결찰기 및 봉합기 Instruments for ligature and suture                          |
|        |                                                                         | A91000 의료용 세포 및 조직 처리 기구 Cell and Tissue processing apparatus for medical use |
| 9      | 환자 운반차<br>(Patient<br>Transport<br>Vehicle)                             | A19000 환자 운반차 Patient transport                                               |
| 10     | 생체현상<br>측정기기<br>(Physiological<br>Monitoring<br>Device)                 | A20000 청진기 Stethoscope                                                        |
|        |                                                                         | A21000 체온 측정용 기구 Clinical thermometric system                                 |
|        |                                                                         | A23000 혈압검사 또는 맥파검사용 기기 Sphygmomanometers and<br>sphygmographs                |
|        |                                                                         | A26000 내장기능 검사용 기기 Visceral function testing instruments                      |
|        |                                                                         | A27000 호흡기능 검사용 기기 Respiratory function testing apparatus                     |
|        |                                                                         | A28000 검안용 기기 Eye testing instruments                                         |
|        |                                                                         | A29000 청력 검사용 기기 Hearing testing instruments                                  |
|        |                                                                         | A30000 지각 및 신체진단용 기구 Perception and organs diagnostic devices                 |
|        |                                                                         | A58000 의료용 소식자 Probe and Sound for medical use                                |
|        |                                                                         | A64000 측정 및 유도용 기구 Measuring and introducing instrument                       |
|        |                                                                         | B06000 시력표 및 색각검사표 Test chart for visual acuity and color<br>blindness        |
| 11     | 삭 제                                                                     | 삭 제                                                                           |
|        |                                                                         | 삭 제                                                                           |
|        |                                                                         | 삭 제                                                                           |
|        |                                                                         | 삭 제                                                                           |
|        |                                                                         | 삭 제                                                                           |
|        |                                                                         | 삭 제                                                                           |
| 12     | 의료용 경<br>(Medical<br>Speculum)                                          | A31000 의료용 경 Speculums for medical use                                        |
| 13     | 의료처치용<br>기계기구<br>(Machine or<br>Instrument for<br>Medical<br>Treatment) | A41000 의료용 칼 Knives for medical use                                           |
|        |                                                                         | A42000 의료용 가위 Scissors for medical use                                        |
|        |                                                                         | A43000 의료용 큐렛 Curettes for medical use                                        |
|        |                                                                         | A44000 의료용 클램프 Clamp for medical use                                          |

| 번호 | 품목군(Product Group)                                  | 구 분                                                                                   |
|----|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                     | A45000 의료용 겸자 Forceps for medical use                                                 |
|    |                                                     | A46000 의료용 톱 Saw for medical use                                                      |
|    |                                                     | A47000 의료용 끌 Chisel for medical use                                                   |
|    |                                                     | A48000 의료용 박리자 Raspatories for medical use                                            |
|    |                                                     | A49000 의료용 망치 Mallet for medical use                                                  |
|    |                                                     | A50000 의료용 줄 File for medical use                                                     |
|    |                                                     | A51000 의료용 레버 Lever for medical use                                                   |
|    |                                                     | A52000 의료용 올가미 Snare for medical use                                                  |
|    |                                                     | A55000 의료용 천자기 천착기 및 천공기 Puncturing, abrasion, perforating instrument for medical use |
|    |                                                     | A56000 개창 또는 개공용 기구 Wound retractors and speculums                                    |
|    |                                                     | A59000 의료용 확장기 Dilator and expander for medical use                                   |
|    |                                                     | A60000 의료용 도포기 Applicator for medical use                                             |
|    |                                                     | A61000 혼합 및 분배용 기구 Dispenser and Mixing instrument                                    |
|    |                                                     | A62000 의료용 충전기 Filling instruments for medical use                                    |
|    |                                                     | A63000 의료용 누르개 Depressors for medical use                                             |
|    |                                                     | A65000 의료용 세정기 Douche instruments for medical use                                     |
|    |                                                     | A69000 치과용 엔진 Dental engine                                                           |
|    |                                                     | A81000 의료용 흡입기 Inhalators for medical use                                             |
|    |                                                     | C21000 치과 임플란트 시술기구 Dental Implant for dental use                                     |
|    |                                                     | C24000 치과용 진단제 Cold Pulp Testing Agent                                                |
| 14 | 주사기 및 주사침류 (Syringe or Needle)                      | A53000 주사침 및 천자침 Needle for syringe and puncture                                      |
|    |                                                     | A54000 주사기 Syringes                                                                   |
|    |                                                     | A57000 의료용 취관 및 체액 유도관 Tube and Catheter for medical use                              |
|    |                                                     | A66000 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구 Blood donor or transfusion and biopsy set                 |
|    |                                                     | A79000 의약품 주입기 Infusion instruments                                                   |
|    |                                                     | A84000 침 또는 구용기구 Acupuncture and moxibustion apparatus                                |
| 15 | 치과처리용 기계기구 (Machine or Device for Dental Treatment) | A70000 치과용 브로치 Broaches for dental use                                                |
|    |                                                     | A71000 치과용 탐침 Explorers for dental use                                                |
|    |                                                     | A72000 치과용 방습기 Moisture-excluding instruments for dental use                          |
|    |                                                     | A73000 인상 채득 또는 교합용 기구 Impression taking and articulating instruments                 |
|    |                                                     | A74000 치과용 중합기 Vulcanizers and curing units for dental use                            |
|    |                                                     | A75000 치과용 주조기 Casting machine for dental use                                         |
| 16 | 시력보정용 렌즈 (Ophthalmic Lens for Vision Correction)    | A76000 시력보정용 안경 Sight corrective spectacles                                           |
|    |                                                     | A77000 눈 적용 렌즈 Ophthalmic lens                                                        |
| 17 | 보청기 (Hearing Aid)                                   | A78000 보청기 Hearing aid                                                                |
| 18 | 의료용 물질                                              | A86000 의료용 물질 생성기 Medicinal substance-producing equipment                             |

| 번호 | 품목군(Product Group)                                                          | 구분                                                              |
|----|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|    | 생성기<br>(Equipment<br>Generating<br>Medical<br>Substance)                    |                                                                 |
| 19 | 체내삽입용<br>의료용품<br>(Interbody<br>Implants for<br>Medical<br>Purpose)          | B02000 봉합사 및 결찰사 Suture and ligature                            |
|    |                                                                             | B03000 정형용품 Orthopedic materials                                |
|    |                                                                             | C18000 악안면 성형용 재료 Maxillofacial Plastic Material                |
|    |                                                                             | C19000 악골 치아 고정장치 Maxillary Bone Fixation Material              |
|    |                                                                             | C20000 치과용 임플란트 시스템 Dental Implant System                       |
| 20 | 인체조직 또는<br>기능 대체품<br>(Substitute of<br>Human Tissue<br>or Body<br>Function) | B04000 인체조직 또는 기능 대체품 Human tissue and organ substitute         |
|    |                                                                             | C22000 치과용 골이식재 Dental Bone Graft Material                      |
|    |                                                                             | C23000 치주 조직재생 유도재 Guided Bone and Tissue Regeneration Material |
| 21 | 체외용 의료용품<br>(Medical<br>Supplies for<br>External Body<br>Part)              | A80000 헤르니아 치료용 기구 Hernia supporters                            |
|    |                                                                             | B05000 부목 Splints                                               |
|    |                                                                             | B07000 외과용품 Surgical supplies                                   |
| 22 | 피임용구<br>(Contraceptive<br>Device)                                           | B08000 콘돔 Condom                                                |
|    |                                                                             | B09000 피임용구 Contraceptive device                                |
| 23 | 치과용 합금<br>(Dental Alloy)                                                    | C01000 치과 가공용 합금 Dental Processing Alloy                        |
|    |                                                                             | C02000 치과 주조용 합금 Dental Casting alloy                           |
|    |                                                                             | C03000 메탈 세라믹 합금 Metal-Ceramic Alloy                            |
|    |                                                                             | C04000 납착용 합금 Soldering Alloy                                   |
|    |                                                                             | C05000 가공용 합금 Fabricated Alloy                                  |
|    |                                                                             |                                                                 |
| 24 | 치과처치용 재료<br>(Other<br>Materials for<br>Dental<br>Treatment)                 | C06000 직접 수복재료 Direct Restorative Material                      |
|    |                                                                             | C07000 심미 보철재료 Esthetic Prosthetic Material                     |
|    |                                                                             | C08000 의치재료 Denture Making Material/Denture Material            |
|    |                                                                             | C09000 의치상 레진 Denture Based Material/Denture Base Resin         |
|    |                                                                             | C10000 근관 치료재료 Material For Root Canal Therapy                  |
|    |                                                                             | C11000 치과 접착용 시멘트 Dental Adhesive Cement                        |
|    |                                                                             | C12000 치과용 접착제 Dental Bonding Agent                             |
|    |                                                                             | C13000 치과용 인상재료 Dental Impression Material                      |
|    |                                                                             | C14000 치과용 왁스 Dental Wax                                        |
|    |                                                                             | C15000 모형재 및 매몰재 Modeling & investment material                 |
|    |                                                                             | C16000 예방 치과재료 Preventive Dental Material                       |
|    |                                                                             | C17000 치과 교정재료 Orthodontic Material                             |

| 번호 | 품목군(Product Group)                                       | 구분                                                                                      |
|----|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                          | C25000 보철물 분리재료 Prosthetic Adhesive Remover                                             |
|    |                                                          | C26000 기타 보철재료 Other Prosthetic Material                                                |
|    |                                                          | C27000 기타 보존재료 Other Restorative-Endodontic Material                                    |
| 25 | 삭 제                                                      | 삭 제                                                                                     |
|    |                                                          | 삭 제                                                                                     |
|    |                                                          | 삭 제                                                                                     |
|    |                                                          | 삭 제                                                                                     |
|    |                                                          | 삭 제                                                                                     |
|    |                                                          | 삭 제                                                                                     |
|    |                                                          | 삭 제                                                                                     |
|    |                                                          | 삭 제                                                                                     |
|    |                                                          | 삭 제                                                                                     |
| 26 | 유헬스케어 의료기기<br>(Medical Device for Ubiquitous Healthcare) | A90000 유헬스케어 의료기기 U-healthcare medical device                                           |
| 27 | 혁신의료기기 소프트웨어                                             | 「의료기기산업법」 제24조(혁신의료기기소프트웨어 특례) 적용 의료기기                                                  |
| 28 | 소프트웨어 (Software)                                         | E01000 심혈관 진료용 소프트웨어 Software for cardiovascular                                        |
|    |                                                          | E02000 치의학 진료용 소프트웨어 Software for dental                                                |
|    |                                                          | E03000 이비인후과학 진료용 소프트웨어 Software for otolaryngology                                     |
|    |                                                          | E04000 위장병학 및 비뇨의학 진료용 소프트웨어                                                            |
|    |                                                          | E05000 병원진료용 소프트웨어 Software for general hospital                                        |
|    |                                                          | E06000 신경과학 진료용 소프트웨어 Software for neurology                                            |
|    |                                                          | E07000 산부인과학 진료용 소프트웨어 Software for uterology                                           |
|    |                                                          | E08000 안과학 진료용 소프트웨어 Software for ophthalmology                                         |
|    |                                                          | E09000 정형외과학 진료용 소프트웨어 Software for orthopaedics                                        |
|    |                                                          | E10000 재활의학 진료용 소프트웨어 Software for rehabilitation                                       |
|    |                                                          | E11000 방사선종양학 및 영상의학 진료용 소프트웨어 Software for radiation oncology and diagnostic radiology |

1. 1번부터 26번의 ‘구분’은 「의료기기법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조에 따른 의료기기중분류로 구분한다.

<별표 2> 체외진단의료기기 GMP 품목군(8개)

체외진단의료기기 GMP 품목군 (제4조, 제6조 및 제7조 관련)

| 번호 | 해당 대분류 명                                            |
|----|-----------------------------------------------------|
| 1  | 검체 전처리 기기 (Device for Sample Preparation)           |
| 2  | 임상화학 검사기기 (Devices for Clinical Chemistry)          |
| 3  | 면역 검사기기 (Devices for Clinical Immunology)           |
| 4  | 수혈의학 검사기기 (Devices for Blood Transfusion)           |
| 5  | 임상미생물 검사기기 (Devices for Clinical Microbiology)      |
| 6  | 분자진단기기 (Devices for Molecular Diagnostics)          |
| 7  | 조직병리 검사기기 (Devices for Immuno Cyto/Histo Chemistry) |
| 8  | 체외진단 소프트웨어 (IVD software)                           |
| 9  | 혁신의료기기소프트웨어                                         |

출처 : 의료기기 제조 및 품질관리 기준

[시행 2022. 2. 10.][식품의약품안전처고시 제2022-8호, 2022. 2. 10., 일부개정]

<별표 3> 의료기기 국제표준 분야별 제·개정 현황

| ※ SP(Standards Published:발간표준) 현황             |                   |                                                                                                                                         |            |
|-----------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 기술위원회                                         | 표준번호              | 표준명                                                                                                                                     | 발행일        |
| ISO/TC 76<br>(의료용 수혈기,<br>주입기·주사기 및<br>혈액처리기) | ISO 22413:2021    | Transfer sets for pharmaceutical preparations - Requirements and test methods                                                           | 2021-06-10 |
|                                               |                   | 제약 준비를 위한 전송 세트 - 요구 사항 및 테스트 방법                                                                                                        |            |
| ISO/TC 106<br>(치과)                            | ISO 3630-3:2021   | Dentistry - Endodontic instruments - Part 3: Compactors                                                                                 | 2021-06-08 |
|                                               |                   | 치과 - 근관 치료 기구 - 파트 3: 압축기                                                                                                               |            |
| ISO/TC 172<br>(안과용 광학렌즈<br>및 광학기기)            | ISO 14490-5:2021  | Optics and photonics - Test methods for telescopic systems - Part 5: Test methods for transmittance                                     | 2021-06-11 |
|                                               |                   | 광학 및 포토닉스 - 텔레스코픽 시스템에 대한 테스트 방법 - 파트 5: 투과율 테스트 방법                                                                                     |            |
|                                               | ISO 15253:2021    | Ophthalmic optics and instruments - Optical and electro-optical devices for enhancing low vision                                        | 2021-06-28 |
|                                               |                   | 안과 광학 및 기기 - 저시력 향상을 위한 광학 및 전자 광학 장치                                                                                                   |            |
|                                               | ISO 19980:2021    | Ophthalmic instruments - Corneal topographers                                                                                           | 2021-06-01 |
| ISO/TC 173<br>(장애인용 보조기구)                     | ISO 16840-10:2021 | Wheelchair seating - Part 10: Resistance to ignition of postural support devices - Requirements and test method                         | 2021-06-08 |
|                                               |                   | 휠체어 좌석 - 파트 10: 자세 지지 장치의 점화 저항 - 요구 사항 및 테스트 방법                                                                                        |            |
|                                               | ISO 16840-13:2021 | Wheelchair seating - Part 13: Determination of the lateral stability property of a seat cushion                                         | 2021-06-15 |
|                                               |                   | 휠체어 좌석 - 파트 13: 좌석 쿠션의 측면 안정성 속성 결정                                                                                                     |            |
| ISO/TC 249<br>(한의학)                           | ISO 23190:2021    | Traditional Chinese medicine - Determination of aristolochic acids in natural products by high-performance liquid chromatography (HPLC) | 2021-06-09 |
|                                               |                   | 중국 전통 의학 - 고성능 액체 크로마토그래피(HPLC)를 통한 천연 제품의 아리스토크산 측정                                                                                    |            |

출처 : IEC (<http://www.iec.ch>) , ISO (<http://www.iso.org>) 홈페이지(2021.6.30 기준)

<별표 4> 의료기기 국제표준 분야별 전체 발행 현황(누적)

| 국제표준기구 (TC/SC)                                                                      |               | 전문위원회                    |            |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------|------------|------------|
| <b>의료용 전기제품</b><br>(국제 전기 기술위원회, <i>International Electrotechnical Commission</i> ) |               |                          | 발행         | 개발 중       |
| 1                                                                                   | TC 62         | 의료용 전기기기                 | 1          | 1          |
|                                                                                     | TC 62/SC A    | 일반사항                     | 84         | 8          |
|                                                                                     | TC 62/SC B    | 진단영상장치                   | 89         | 8          |
|                                                                                     | TC 62/SC C    | 방사선요법, 핵의학 및 방사선량 측정기기   | 40         | 8          |
|                                                                                     | TC 62/SC D    | 의료용 전자기기                 | 102        | 43         |
| <b>Total</b>                                                                        |               |                          | <b>316</b> | <b>68</b>  |
| <b>의료제품</b><br>(국제 표준화 기구, <i>International Organization for Standardization</i> )  |               |                          | 발행         | 개발 중       |
| 2                                                                                   | TC 76         | 의료용 수혈기, 주입기·주사기 및 혈액처리기 | 75         | 13         |
| 3                                                                                   | TC 84         | 의료용 제재 및 카테터 투여기기        | 35         | 10         |
| 4                                                                                   | TC 106        | 치과                       | 188        | 47         |
| 5                                                                                   | TC 121        | 마취 및 호흡기기                | 102        | 45         |
| 6                                                                                   | TC 150        | 외과용 이식재                  | 169        | 35         |
| 7                                                                                   | TC 157        | 피임기구                     | 17         | 7          |
| 8                                                                                   | TC 170        | 외과용 기구                   | 5          | 0          |
| 9                                                                                   | TC 172/SC 7   | 안과용 광학렌즈 및 광학기기          | 97         | 12         |
| 10                                                                                  | TC 173/SC 1-2 | 장애인용 보조기구                | 40         | 11         |
| 11                                                                                  | TC 194        | 의료기기의 생물학적 평가            | 34         | 7          |
| 12                                                                                  | TC 198        | 소독 및 멸균                  | 60         | 19         |
| 13                                                                                  | TC 210        | 의료기기 품질경영                | 32         | 4          |
| 14                                                                                  | TC 212        | 진단검사실 및 체외진단시스템          | 44         | 17         |
| 15                                                                                  | TC 249        | 한의학                      | 70         | 31         |
| <b>Total</b>                                                                        |               |                          | <b>968</b> | <b>258</b> |

출처 : IEC (<http://www.iec.ch>) , ISO (<http://www.iso.org>) 홈페이지(2021.6.30 기준)

<별표 5> 국가과학기술표준분류체계(의료기기 분야)

| 중분류                   | 소분류                             | 중분류                          | 소분류                                 |
|-----------------------|---------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|
| LC01<br>의생명<br>과학     | LC0101. 생리학                     | LC04<br>치료/<br>진단기기          | LC0401. 생체신호 측정/진단기기                |
|                       | LC0102. 생물리학                    |                              | LC0402. 임상화학/생물 분석기기                |
|                       | LC0103. 생화학                     |                              | LC0403. 지능형 판독시스템                   |
|                       | LC0104. 분자세포생물학                 |                              | LC0404. 중재적 치료기기                    |
|                       | LC0105. 미생물/기생생물학               |                              | LC0405. 방사선 치료기기                    |
|                       | LC0106. 면역학                     |                              | LC0406. 수술용 치료기기                    |
|                       | LC0107. 해부/조직/발생학               |                              | LC0407. 수술용 로봇                      |
|                       | LC0108. 약리학                     |                              | LC0408. 분자유전 진단기기                   |
|                       | LC0109. 기초병리학                   |                              | LC0409. 초음파 진단기기                    |
|                       | LC0110. 유전학                     |                              | LC0410. X-ray/CT                    |
|                       | LC0111. 오믹스학                    |                              | LC0411. MRI                         |
|                       | LC0112. 생물정보학                   |                              | LC0412. 핵의학/분자영상 진단기기               |
|                       | LC0113. 세포 및 조직 보존학             |                              | LC0499. 달리 분류되지 않는 치료/진단기기          |
|                       | LC0199. 달리 분류되지 않는 의생명과학        |                              |                                     |
| LC02<br>임상의학          | LC0201. 심장/혈관학                  | LC05<br>기능복원<br>/보조<br>/복지기기 | LC0501. 신체기능 복원기기                   |
|                       | LC0202. 소화기학                    |                              | LC0502. 임플란트                        |
|                       | LC0203. 호흡기학                    |                              | LC0503. 전자기계식 인공지능기기                |
|                       | LC0204. 내분비학                    |                              | LC0504. 생체재료                        |
|                       | LC0205. 혈액/종양학                  |                              | LC0505. 의료용 소재                      |
|                       | LC0206. 비뇨기/신장학                 |                              | LC0506. 재활훈련기기                      |
|                       | LC0207. 감염학                     |                              | LC0507. 이동지원기기                      |
|                       | LC0208. 신경과학                    |                              | LC0508. 생활지원기기/시스템                  |
|                       | LC0209. 정신의학                    |                              | LC0509. 인지/감각기능 지원기기                |
|                       | LC0210. 근골격학                    |                              | LC0599. 달리 분류되지 않는 기능복원/보조/<br>복지기기 |
|                       | LC0211. 생식기학                    | LC06<br>의료정보<br>/ 시스템        | LC0601. 의료정보 표준화                    |
|                       | LC0212. 피부/감각기학                 |                              | LC0602. 의료정보 보안                     |
|                       | LC0213. 소아/산부인과학                |                              | LC0603. 병원의료정보시스템/설비                |
|                       | LC0214. 진단병리학                   |                              | LC0604. 원격/재택의료                     |
|                       | LC0215. 진단검사의학                  |                              | LC0605. 의학지식표현                      |
|                       | LC0216. 영상의학                    |                              | LC0606. u-Health 서비스 관련기술(u-EHR)    |
|                       | LC0217. 마취과학                    |                              | LC0699. 달리 분류되지 않는<br>의료정보/시스템      |
|                       | LC0218. 알레르기/임상면역학              | LC07<br>한의학                  | LC0701. 한의기초과학                      |
|                       | LC0219. 수면의학                    |                              | LC0702. 한의임상과학                      |
|                       | LC0220. 예방의학                    |                              | LC0703. 한약/한약제재개발                   |
|                       | LC0221. 응급의학                    |                              | LC0704. 한방용 치료기기                    |
|                       | LC0222. 법의학                     |                              | LC0705. 한방용 진단기기                    |
|                       | LC0223. 가정의학                    |                              | LC0706. 한의정보표준화시스템                  |
|                       | LC0224. 산업의학                    |                              | LC0799. 달리 분류되지 않는 한의학              |
|                       | LC0225. 핵의학                     |                              |                                     |
|                       | LC0299. 달리 분류되지 않는 임상의학         |                              |                                     |
| LC03<br>의약품/<br>의약품개발 | LC0301. 의약품 합성/탐색               | LC08<br>보건학                  | LC0801. 만성병리학                       |
|                       | LC0302. 의약품 모델링                 |                              | LC0802. 감염병리학                       |
|                       | LC0303. 약효검색                    |                              | LC0803. 분자/유전체역학                    |
|                       | LC0304. 체내동태/약물 대사연구            |                              | LC0804. 보건통계                        |
|                       | LC0305. 임상약리                    |                              | LC0805. 보건정보관리                      |
|                       | LC0306. 의약품 제형개발/생산기술           |                              | LC0806. 노인 및 가족보건                   |
|                       | LC0307. 의약품 성분분석                |                              | LC0807. 보건영양/영양역학                   |
|                       | LC0308. 의약품 기준/시험방법 평가          |                              | LC0808. 산업보건                        |
|                       | LC0309. 약물전달시스템                 |                              | LC0809. 환경관련 질환경평가/관리               |
|                       | LC0310. 단백질약품                   |                              | LC0810. 보건정책                        |
|                       | LC0311. 효소약품                    |                              | LC0811. 보건경제/경영/사회                  |
|                       | LC0312. 유전자약품                   |                              | LC0812. 건강증진/보건교육                   |
|                       | LC0313. 저분자약품                   |                              | LC0899. 달리 분류되지 않는 보건학              |
|                       | LC0314. 천연물약품                   | LC09<br>간호과학                 | LC0901. 임상간호 중재                     |
|                       | LC0315. 치료용항체                   |                              | LC0902. 지역사회/보건간호 중재                |
|                       | LC0316. 백신                      |                              | LC0903. 간호관리                        |
|                       | LC0317. 세포/조직치료제                |                              | LC0904. 간호진단 지표 평가기술                |
|                       | LC0318. 시약/진단제                  |                              | LC0905. 간호기기 개발기술                   |
|                       | LC0319. 바이오생체재료                 |                              | LC0906. 간호정보표준화/보안                  |
|                       | LC0320. 바이오인공장기                 |                              | LC0999. 달리 분류되지 않는 간호과학             |
|                       | LC0321. 기능성화장품 개발               |                              |                                     |
|                       | LC0399. 달리 분류되지 않는<br>의약품/의약품개발 |                              |                                     |

| 중분류                  | 소분류                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 중분류                              | 소분류                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LC10<br>치의과학         | LC1001. 치의학<br>LC1002. 구강생물학<br>LC1003. 구강병리학<br>LC1004. 구강보건학/예방치과학<br>LC1005. 치과생체재료학<br>LC1006. 구강종양학<br>LC1007. 치과교정학<br>LC1008. 구강내과학/구강악안면방사선학<br>LC1009. 구강악안면외과/성형재건외과학<br>LC1010. 치과수복학<br>LC1011. 치주과학<br>LC1012. 치과의료기기<br>LC1099. 달리 분류되지 않는 치의과학                                                                                                                                                                                 | LC15<br>독성/<br>안전성<br>관리기반<br>기술 | LC1501. 일반독성<br>LC1502. 생식독성<br>LC1503. 유전독성<br>LC1504. 면역독성<br>LC1505. 내분비계장애평가<br>LC1506. 독성평가기술<br>LC1507. 안전성 약리<br>LC1508. 독성위해평가/위해관리<br>LC1509. 독성유전체기반<br>LC1510. 약물유전체기반<br>LC1511. 약동역학기반<br>LC1512. 분자생물학적 안전성/유효성평가<br>LC1513. 독성정보학기술<br>LC1514. 임상평가기술<br>LC1515. 바이오메디기기평가<br>LC1516. 질환모델동물 활용기기평가<br>LC1517. 대사체기술 응용 안전성평가<br>LC1518. 나노물질 독성평가<br>LC1519. 독성병리<br>LC1520. 실험동물품질관리<br>LC1599. 달리 분류되지 않는 독성/안전성관리<br>기반기술 |
|                      | LC1101. 식품안전성평가<br>LC1102. 식품기준규격관리<br>LC1103. 식품미생물/식중독관리<br>LC1104. 식품농약/항생물질관리 등 오염물질관리<br>LC1105. 식품중금속<br>LC1106. 식품 유해물질관리<br>LC1107. 식품용기포장/실균소독제 관리<br>LC1108. 식품첨가물관리<br>LC1109. 식품위생성 평가관리<br>LC1110. 장애개선 기능성식품개발<br>LC1111. 영양기능식품 안전성평가<br>LC1112. 바이오식품관리<br>LC1199. 달리 분류되지 않는 식품안전관리                                                                                                                                          |                                  | LC999. 달리 분류되지 않는 보건의료                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| LC12<br>영양관리         | LC1201. 영양기능식품 기준규격관리<br>LC1202. 영양기능식품 표시개선/정보관리<br>LC1203. 영양조사/평가/모니터링<br>LC1204. 영양성분 데이터베이스<br>LC1205. 생애주기영양관리<br>LC1206. 임상영양<br>LC1207. 지역사회영양관리<br>LC1208. 단체급식 관리/급식경영<br>LC1209. 영양교육/상담<br>LC1210. 식생활 교육/교육매체 개발<br>LC1211. 영양지원정책<br>LC1299. 달리 분류되지 않는 영양관리                                                                                                                                                                    |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| LC13<br>의약품<br>안전관리  | LC1301. 의약품기준규격관리 및 품질/안전성<br>평가<br>LC1302. 항상항암의약품관리<br>LC1303. 기관계용의약품관리<br>LC1304. 마약 신경계 의약품관리<br>LC1305. 생물학적 동등성/품질동등성평가<br>LC1306. 의약품/화장품 평가관리<br>LC1307. 생약기준규격관리/안전성평가<br>LC1308. 한약재 생리활성성분<br>분류/효능/규격평가<br>LC1309. 생물학약품 국가표준품 확립관리<br>LC1310. 백신 안전관리<br>LC1311. 혈액제제 안전관리<br>LC1312. 유전자재조합의약품 안전관리<br>LC1313. 세포치료제 안전관리<br>LC1314. 유전자치료제 안전관리<br>LC1315. 인체조직이식제 안전관리<br>LC1316. 생물진단의약품 평가관리<br>LC1399. 달리 분류되지 않는 의약품안전관리 |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| LC14<br>의료기기<br>안전관리 | LC1401. 의료기기 기준규격<br>LC1402. 의료기기 평가기술 개발<br>LC1403. 의료기기 성능/유효성 평가<br>LC1404. 첨단융합기술의료기기 평가<br>LC1405. 의료용 방사선 품질/안전관리<br>LC1499. 달리 분류되지 않는 의료기기안전 관리                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

출처 : 보건의료기술종합정보시스템(2018년 개정)

<별표 6> 국가과학기술표준분류체계(의료분야)

| 중분류       | 소분류            | 코드번호   | 중분류                      | 소분류                             | 코드번호   |
|-----------|----------------|--------|--------------------------|---------------------------------|--------|
| 의약<br>바이오 | 단백질의약품         | 500101 | 치료기기<br>및<br>진단기기        | 중재적 치료기기                        | 500401 |
|           | 항체의약품          | 500102 |                          | 방사선치료기                          | 500402 |
|           | 백신             | 500103 |                          | 수술용 치료기기                        | 500403 |
|           | 균주/효소의약품       | 500104 |                          | 수술용 로봇                          | 500404 |
|           | 바이오인공장기        | 500105 |                          | 한방용 치료기기                        | 500405 |
|           | 세포치료제          | 500106 |                          | 기타 치료기기                         | 500406 |
|           | 유전자치료제         | 500107 |                          | 임상화학 및 생물 분석기기                  | 500407 |
|           | 원료의약품          | 500108 |                          | 한방용 진단기기                        | 500408 |
|           | 천연물의약품         | 500109 |                          | 생체신호 측정/진단기기                    | 500409 |
|           | 약효 및 안전성 평가기술  | 500110 |                          | 분자유전진단기기                        | 500410 |
|           | 시약/진단제         | 500111 |                          | 초음파진단기기                         | 500411 |
|           | 바이오생체재료        | 500112 |                          | X-ray 및 CT                      | 500412 |
|           | cGMP 생산기반기술    | 500113 |                          | MRI                             | 500413 |
|           | 기타 의약바이오 제품/기술 | 500114 |                          | 핵의학 및 분자 영상 진단기기                | 500414 |
|           | 조직치료제          | 500115 |                          | 지능형 판독시스템                       | 500415 |
| 산업<br>바이오 | 바이오화학소재        | 500201 | 기능복원<br>/보조<br>및<br>복지기기 | 기타 치료 및 진단기기                    | 500416 |
|           | 바이오플라스틱        | 500202 |                          | 신체 기능 복원기기                      | 500501 |
|           | 바이오화학촉매기술      | 500203 |                          | 임플란트                            | 500502 |
|           | 기능성 및 안전성 평가기술 | 500204 |                          | 전자기계식 인공장기                      | 500503 |
|           | 기능성 화장품소재      | 500205 |                          | 생체재료                            | 500504 |
|           | 기능성 식품소재       | 500206 |                          | 의료용 소재                          | 500505 |
|           | 바이오환경          | 500207 |                          | 재활훈련기기                          | 500506 |
|           | 바이오메스          | 500208 |                          | 이동지원기기                          | 500507 |
|           | 기타 산업바이오제품/기술  | 500210 |                          | 생활지원기기 및 시스템                    | 500508 |
|           | 표준화 및 인증기술     | 500211 |                          | 인지/감각기능 지원기기                    | 500509 |
|           | 바이오화학공정기술      | 500212 |                          | 기타 기능복원/보조 및 복지기기               | 500510 |
| 융합<br>바이오 | 바이오공정기술        | 500301 | 의료정보<br>및<br>시스템         | 환의정보 표준시스템                      | 500601 |
|           | 바이오진단기기        | 500302 |                          | 원격 및 재택 의료기기                    | 500602 |
|           | 바이오분석기기        | 500305 |                          | 의료정보표준화                         | 500603 |
|           | 기타 진단기기소재      | 500306 | 그린<br>바이오                | U-HER(electronic health record) | 500604 |
|           | 바이오마커 기반기술     | 500307 |                          | 병원의료정보 시스템 및 설비                 | 500605 |
|           | 기타 융합바이오 제품/기술 | 500308 |                          | 기타 의료 정보 및 시스템                  | 500606 |
|           |                |        |                          | 식품공장 활용기술                       | 500701 |
|           |                |        |                          | 형질전환생물체                         | 500702 |
|           |                |        |                          | 친환경작물보호제                        | 500703 |
|           |                |        |                          | 미생물작물보호제                        | 500704 |
|           |                |        |                          | 기타 그린바이오 제품/기술                  | 500705 |

출처 : 구미상공회의소

<별표 7> 한국표준산업분류(의료기기 분야)

| 대분류   | 중분류                       | 소분류                        | 세분류                         | 세세분류                         |
|-------|---------------------------|----------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| C 제조업 | 27 의료, 정밀, 광학 기기 및 시계 제조업 | 271 의료용 기기 제조업             | 2711 방사선 장치 및 전기식 진단 기기 제조업 | 27111 방사선 장치 제조업             |
|       |                           |                            |                             | 27112 전기식 진단 및 요법 기기 제조업     |
|       |                           |                            | 2719 기타 의료용 기기 제조업          | 27191 치과용 기기 제조업             |
|       |                           |                            |                             | 27192 정형 외과용 및 신체 보정용 기기 제조업 |
|       |                           |                            |                             | 27193 안경 및 안경렌즈 제조업          |
|       |                           |                            |                             | 27194 의료용 가구 제조업             |
|       |                           |                            |                             | 27199 그 외 기타 의료용 기기 제조업      |
|       |                           | 213 의료용품 및 기타 의약 관련 제품 제조업 | 2130 의료용품 및 기타 의약 관련 제품 제조업 | 21300 의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업  |

출처 : 통계청

<별표 8> 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙[시행 2016.6.3] [보건복지부령 제404호]

하. 이 규칙 제11조제1항 또는 제13조제1항의 규정에 따라 요양급여대상 또는 비급여 대상으로 결정·고시되기 전까지의 신의료기술등(평가 유예 신의료기술을 포함하되, 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제 3조의 3에 따른 신의료기술평가 결과 안전성·유효성을 인정받지 못한 경우에는 제외)  
 ※ 다만, 제11조제8항 또는 제13조제1항 단의 규정에 따라 소급하여 요양급여대상으로 적용되는 신의료기술등(평가 유예 신의료기술을 포함)은 제외  
 거. 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제8항제2호에 따른 제한적 의료기술  
 너. 그 밖에 요양급여를 함에 있어서 비용효과성 등 진료상의 경제성이 불분명하여 보건복지부 장관이 정하여 고시하는 검사·처치·수술 기타의 치료 또는 치료재료

<별표 9> 행위·치료재료 등의 결정 및 조정기준(보건복지부)

제22조(약제·치료재료의 요양급여비용)

① 법 제46조에 따라 법 제41조제1항제2호의 약제·치료재료(제21조제2항 및 제3항에 따른 상대가치점수가 적용되는 약제·치료재료는 제외. 이하 이 조에서 같다)에 대한 요양급여비용은 다음 각 호의 구분에 따라 결정. 이 경우 구입금액(요양기관이 해당 약제 및 치료재료를 구입한 금액을 말함. 이하 이 조에서 같다)이 상한금액(보건복지부장관이 심의위원회의 심의를 거쳐 해당 약제 및 치료재료별 요양급여비용의 상한으로 고시하는 금액을 말함. 이하 같다)보다 많을 때에는 구입금액은 상한금액과 같은 금액으로함 <개정 2013.1.28, 2013.3.23, 2014.8.29>

1. 한약제 : 상한금액
2. 한약제 외의 약제 : 구입금액
3. 삭제 <2014.8.29>
4. 치료재료: 구입금액

② 제1항에 따른 약제 및 치료재료에 대한 요양급여비용의 결정 기준·절차, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

## 감사의 글

MBA 프로그램은 많은 사람들에게 전문성을 갖추어 새로운 기회를 제공한다는 것을 염두에 두고, 저 또한 MBA 프로그램을 진행하면서 많은 것을 배우고 느꼈습니다.

### 첫째, 네트워킹의 중요성

MBA 프로그램에서 가장 큰 장점 중 하나는 네트워킹 기회를 제공한다는 것입니다. 다양한 배경을 가진 동료들과 함께 프로젝트를 수행하거나 토론을 나누면서, 서로를 이해하고 배울 수 있습니다. 또한 졸업 후에도 동료들과 연락을 유지하면서, 새로운 기회를 찾을 때 도움을 받을 수 있습니다. 따라서 MBA 프로그램을 수료하면서 네트워킹 능력을 향상시키는 것이 중요하다고 느꼈습니다.

### 둘째, 다양한 분야에 대한 이해

MBA 프로그램은 경영학을 비롯한 다양한 분야를 다루기 때문에, 다양한 분야에 대한 이해를 넓힐 수 있습니다. 예를 들어, 경영전략, 재무, 마케팅, 인사관리, 정보시스템 등 다양한 분야의 강의를 수강하면서, 각 분야의 개념과 원리를 이해할 수 있었습니다. 이러한 이해는 현업에서 문제를 해결할 때도 큰 도움이 되었습니다.

### 셋째, 적극적인 참여의 중요성

MBA 프로그램에서 적극적인 참여는 매우 중요합니다. 강의에서 발표를 하거나, 프로젝트를 수행하거나, 그룹 디스커션을 진행하면서, 적극적으로 참여하면서 스스로를 발전시킬 수 있습니다. 또한 다른 동료들의 의견을 듣고, 피드백을 받으면서, 자신의 생각을 개선시킬 수 있었습니다.

### 넷째, 시간 관리의 중요성

MBA 프로그램은 학습량이 많고, 일정이 빠듯하기 때문에, 시간 관리가 중요합니다. 다양한 과제와 프로젝트를 수행하면서, 시간 관리 능력을 향상시키면서, 스트레스를 줄이고, 효율적으로 공부할 수 있었습니다. MBA 프로그램을 수료하기 위해서는 공부할 시간을 충분히 확보하고, 계획을 세우고, 일정을 지키는 것이 중요합니다. 이를 통해, 스스로를 관리하는 능력을 향상시킬 수 있었습니다.

### 다섯째, 실제 업무와의 연관성

MBA 프로그램에서 배운 내용은 실제 업무와 연관성이 있어야 한다 생각하였고, 강의에서 배운 이론을 실제 업무에 적용하면서, 효과적으로 문제를 해결할 수 있었습니다. 또한, 프로젝트를 수행하면서, 실제 업무 상황을 모사하여 문제를 해결하는 능력을 향상시킬 수 있었습니다.

MBA 프로그램은 전문성을 갖추어 새로운 기회를 제공하는 프로그램입니다. 그러나 MBA 프로그램을 수료하기 위해서는 네트워킹 능력, 다양한 분야에 대한 이해, 적극적인 참여, 시간 관리 능력, 실제 업무와의 연관성 등 다양한 능력이 필요했었습니다.

모든것을 종합적으로 녹여 하나에 담을 수 있었던 BP야 말로 MBA 프로그램을 진행하면서 가장 중요한 경험이었습니다. 향후 MBA 프로그램을 통해 배운 것을 바탕으로, 자신이 원하는 새로운 도전과 성장을 위한 방향성을 찾아가는데 도움과 조언을 주시고, MBA 프로그램은 새로운 가능성을 창조하며, 그것을 활용하는 것을 스스로 없이 내것으로 만들게 도와주시기위해 아낌없이 지도 편달하여 주신 교수님에게 다시 한번 감사의 말씀을 드립니다.